

Tabell 1. Pivotala studier som jämför behandling med NOAK och warfarin (eller ASA) vid förmaksflimmer.

	Dabigatran (D) RE-LY [13]	Apixaban (A) ARISTOTLE [15]	Apixaban (A) AVERROES [16]	Rivaroxaban (R) ROCKET-AF [14]	Edoxaban (E) ENGAGE AF TIMI [48]
Studieupplägg					
Patienter	18 113 (6 000/grupp) 71 år (medel) 36 % kvinnor 50 % tidigare warfarin	18 201 (9 100/grupp) 70 år (median) 35 % kvinnor 57 % tidigare warfarin	5 599 (2 800/grupp) 70 år (medel) 41 % kvinnor	14 264 (7 100/grupp) 73 år (median) 40 % kvinnor 62 % tidigare warfarin	21 105 (7 000/grupp) 72 år (median) 38 % kvinnor 59 % tidigare warfarin
Jämförda behandlingar	D 150 mg x 2 D 110 mg x 2 Warfarin (INR 2–3)	A (2,5–) 5 mg x 2 Warfarin (INR 2–3)	A (2,5–) 5 mg x 2 ASA 81–324 mg/d	R (15–) 20 mg x 1 Warfarin (INR 2–3)	E 60 mg x 1 E 30 mg x 1 Warfarin (INR 2–3)
Uppföljningstid	2,0 år (median)	1,8 år (median)	1,1 år (medel)	1,6 år (median) + 0,3 år efteråt	
Lost to follow-up, n (%)	20 (0,1 %)	90 (0,5 %)		32 (0,2 %)	1
CHADS ₂ score	2,2±1,2 32 % CHADS ₂ =0–1 33 % CHADS ₂ ≥3	2,1±1,1 34 % CHADS ₂ =1 30 % CHADS ₂ ≥3	2,0±1,1 36 % CHADS ₂ =0–1 27 % CHADS ₂ ≥3	3,5±0,9 13 % CHADS ₂ =2 87 % CHADS ₂ ≥3	2,8±1,0 77 % CHADS ₂ ≤3
Blindning	D-doser blindade Warfarin öppet	Dubbel-blind	Dubbel-blind	Dubbel-blind	Dubbel-blind
Exklusionskriterier (urval)	eGFR <30 ml/min Stroke <14 dagar Svår stroke <6 mån. Förhöjd blödningsrisk (t.ex. GI-blödn. <12 mån)	eGFR <25 ml/min Stroke <7 dagar ASA >165 mg/d eller ASA + klopidogrel	eGFR <25 ml/min Hög blödningsrisk Missbruk	eGFR <30 ml/min Stroke <7 dagar Svår stroke <3 mån. Förhöjd blödningsrisk (t.ex. GI-blödn. <6 mån)	eGFR <30 mL/min Stroke <30 dagar Akut koronarsjd el. PCI Dubbel trombocythämm. Hög blödningsrisk
TTR, medel (kvalitetsmått på warfarinbeh.)	64 % Stor regional variation <i>Extremer:</i> Sverige 77 %, Taiwan 44 %	62 % (exkl. första veckan & beh. avbrott) Stor regional variation <i>Extremer:</i> Sverige 80 %, Indien 43 %	–	55 % Stor regional variation <i>Extremer:</i> Sverige 75 %, Indien 44 %	68 %
Utfall, relativa					
Stroke & syst. embolism; SSE RR (95 % CI)	D150: 0,66 (0,53–0,82) D110: 0,91 (0,74–1,11)	0,79 (0,66–0,95)	0,45 (0,32–0,62)	0,88 (0,75–1,03) enligt ITT-analysen; 0,79 during treatment	E60: 0,87 (0,73–1,04) E30: 1,13 (0,96–1,34)

Ischemisk eller ospec. stroke	D150: 0,76 (0,60–0,98) D110: 1,11 (0,89–1,40)	0,92 (0,74–1,13)	0,37 (0,25–0,55) (endast ischemisk)	0,94 (0,75–1,17) (endast ischemisk)	E60: 1,00 (0,83–1,19) E30: 1,41 (1,19–1,67)
Hemorragisk stroke	D150: 0,26 (0,14–0,49) D110: 0,31 (0,17–0,56)	0,51 (0,35–0,75)	0,67 (0,24–1,88)	0,59 (0,37–0,93)	E60: 0,54 (0,38–0,77) E30: 0,33 (0,22–0,50)
Hjärtinfarkt	D150: 1,38 (1,00–1,91) D110: 1,35 (0,98–1,87)	0,88 (0,66–1,17)	0,86 (0,50–1,48)	0,81 (0,63–1,06)	E60: 0,94 (0,74–1,19) E30: 1,19 (0,95–1,49)
Död	D150: 0,88 (0,77–1,00) D110: 0,91 (0,80–1,03)	0,89 (0,88–0,99)	0,79 (0,62–1,02)	0,85 (0,70–1,02)	E60: 0,92 (0,83–1,01) E30: 0,87 (0,79–0,96)
Blödningar, allvarliga	D150: 0,93 (0,81–1,07) D110: 0,80 (0,69–0,93)	0,69 (0,60–0,80)	1,13 (0,74–1,75)	1,04 (0,90–1,20)	E60: 0,80 (0,71–0,91) E30: 0,47 (0,41–0,55)
Blödningar, allvarliga GI	D150: 1,50 (1,19–1,89) D110: 1,10 (0,86–1,41)	0,89 (0,70–1,15)	0,86 (0,40–1,86)	Högre frekvens (3,2 vs 2,2 %, p<0,001) anges	E60: 1,23 (1,02–1,50) E30: 0,67 (0,53–0,83)
Blödningar, mindre	D150: 0,91 (0,85–0,97) D110: 0,79 (0,74–0,83)	?	1,24 (1,00–1,53)	?	E60: 0,84 (0,76–0,94) E30: 0,72 (0,65–0,81)
Utfall, absoluta					
SSE vs. warfarin, %/år	D110: 1,53 vs. 1,69 D150: 1,11 vs. 1,69	1,27 vs. 1,60	1,6 vs. 1,7	2,1 vs. 2,4 (ITT during treatment)	E60: 1,57 vs. 1,80 E30: 2,04 vs. 1,80
Hem. stroke vs. warfarin, %/år	D110: 0,12 vs. 0,38 D150: 0,10 vs. 0,38	0,24 vs. 0,47	0,2 vs. 0,3	0,26 vs. 0,44 (on treatment)	E60: 0,26 vs. 0,47 E30: 0,16 vs. 0,47
Total död vs. warfarin, %/år	D110: 3,75 vs. 4,13 D150: 3,64 vs. 4,13	3,52 vs. 3,94	3,5 vs. 4,4	1,87 vs. 2,21* (on treatment)	E60: 3,99 vs. 4,05 E30: 3,80 vs. 4,05

* ROCKET-studiens resultat rapporteras annorlunda (ITT total död = 4,5 vs. 4,9 % enligt företaget).