

# RESPECT ESUS: Ispitivanje u svrhu usporedbe dabigatrana i aspirina u sprječavanju daljnjih moždanih udara u bolesnika koji su imali moždani udar nepoznatog uzroka (1160.189)



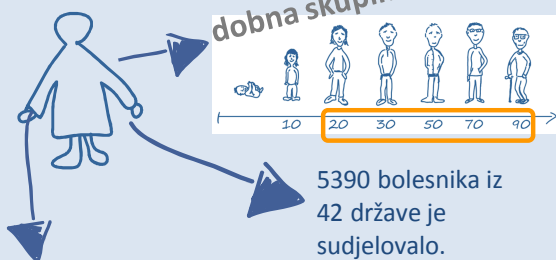
Bolesnici koji su imali moždani udar nepoznatog uzroka imaju visoku vjerojatnost od dobivanja drugog moždanog udara.

Cilj ovog **ispitivanja** bio je otkriti:



Djeluje li **dabigatran** bolje od **aspirina** u sprječavanju drugog moždanog udara?

Bolesnici odabrani za ispitivanje imali su prije ispitivanja moždani udar nepoznatog uzroka



Svaki bolesnik je uzimao

- 1 110 ili 150 mg dabigatrana dvaput dnevno
- ili
- 1 100 mg aspirin jedanput dnevno

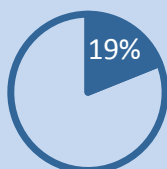


tijekom 1 godine i 4 mjeseca u prosjeku

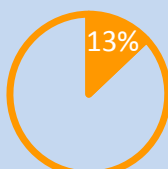
19% bolesnika koji su uzimali dabigatran i 13% bolesnika koji su uzimali aspirin imali su **neželjene učinke**.



dabigatran



aspirin



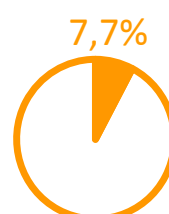
## Rezultati

Rezultati pokazuju da je **vjerojatnost pojave moždanog udara bila slična** za oba liječenja.

dabigatran



aspirin



---

## RESPECT ESUS: Ispitivanje u svrhu usporedbe dabigatrana i aspirina u sprječavanju daljnjih moždanih udara u bolesnika koji su imali moždani udar nepoznatog uzroka

Ovo je sažetak kliničkog ispitivanja u bolesnika s rizikom od moždanog udara. Opisuje kako su istraživači proveli ispitivanje i kakve su rezultate dobili. Sažetak smo napisali za opću javnost.

---

Zahvaljujemo svim bolesnicima koji su sudjelovali u ovom ispitivanju. Pomogli ste odgovoriti na važna pitanja o dabigatranu i liječenju moždanog udara.

---



### O čemu se radilo u ispitivanju?

Ispitivanje je uključivalo bolesnike koji su imali vrstu moždanog udara pod nazivom "embolijski moždani udar neodređenog izvora" (engl. embolic stroke of undetermined source, ESUS). Istraživači su usporedili 2 različita liječenja za sprječavanje daljnjih moždanih udara. Željeli su otkriti je li lijek pod nazivom dabigatran djelotvorniji od aspirina.



### Zašto je bilo potrebno to ispitivanje?

Bolesnici koji su imali moždani udar imaju povećani rizik od drugog moždanog udara. Neki moždani udari uzrokovani su ugruškom krvi. Bolesnici s ovom vrstom moždanog udara uzimaju različite lijekove protiv zgrušavanja krvi. Koja vrsta lijeka najbolje djeluje za ove bolesnike obično ovisi o načinu na koji je krvni ugrušak nastao u krvotoku. Neki krvni ugrušci nastaju oko masnih naslaga u žilama.

Za neke moždane udare liječnici ne znaju što je uzrokovalo nastanak krvnog ugruška. Ta vrsta moždanog udara zove se ESUS. Bolesnici s ESUS-om često uzimaju aspirin radi sprječavanja daljnjih moždanih udara. Međutim, liječnici ne znaju koje je liječenje najdjelotvornije za ESUS. Cilj ovog ispitivanja je bio otkriti djeluje li dabigatran bolje od aspirina u sprječavanju drugog moždanog udara.



## Koji su lijekovi ispitani?

Istraživači su ispitivali lijek protiv zgrušavanja krvi pod nazivom dabigatran. Dabigatran usporava zgrušavanje krvi. Taj lijek smanjuje količinu određenih bjelančevina potrebnih za stvaranje ugrušaka. Dabigatran se uzima kao kapsula kroz usta.

Istraživači su usporedili dabigatran s drugim lijekom protiv zgrušavanja krvi poznatim kao aspirin. Aspirin sprječava male krvne stanice pod nazivom krvne pločice da stvore nakupine koje su potrebne za nastanak ugrušaka. Aspirin se uzima kao tableta kroz usta.



## Tko je sudjelovao u ispitivanju?

Bolesnici su mogli sudjelovati u ispitivanju ako su unutar prethodnih 3 do 6 mjeseci imali vrstu moždanog udara pod nazivom ESUS.

Ukupno je sudjelovalo 5390 bolesnika u ispitivanju. 3403 su bili muškarci, a 1987 su bile žene. Bolesnici su u prosjeku imali 64 godine. Najmlađi bolesnik imao je 18 godine, a najstariji bolesnik je imao 94 godine. Tablica u nastavku pokazuje broj bolesnika prema zemljopisnoj regiji i državi.

Zemljopisna regija	Države	Broj bolesnika
Zapadna Europa	Austrija, Belgija, Francuska, Njemačka, Grčka, Italija, Portugal, Španjolska, Švedska, Švicarska	2464 bolesnika
Azija	Kina, Hong Kong, Indija, Japan, Koreja, Malezija, Singapur, Tajvan, Tajland	1198 bolesnika
Središnja Europa	Hrvatska, Češka Republika, Estonija, Mađarska, Poljska, Rusija, Srbija, Slovačka, Slovenija, Turska, Ukrajina	704 bolesnika
Sjeverna Amerika	Kanada, Sjedinjene Države	594 bolesnika
Latinska Amerika	Argentina, Brazil, Čile, Kolumbija, Meksiko, Peru	225 bolesnika
Ostale regije	Australija, Izrael, Novi Zeland, Južna Afrika	205 bolesnika



## Kako se ispitivanje provodilo?

Bolesnici su bili podijeljeni u 2 skupine. Jedna skupina bolesnika je primala dabigatran, a druga skupina je primala aspirin. Svaki bolesnik imao je jednake šanse pripasti dabigatran skupini ili aspirin skupini. Bolesnici su morali uzimati liječenje između 6 mjeseci i 3,5 godine. Bolesnici nisu znali koje liječenje uzimaju. Ni liječnici to nisu znali.

Bolesnici u dabigatran skupini uzimali su 220 miligrama (mg) ili 300 mg svakog dana. Uzimali su dabigatran kao 1 kapsulu dvaput dnevno.

Bolesnici u aspirin skupini uzimali su 1 tabletu od 100 mg aspirina jedanput dnevno.

Bolesnici su redovito posjećivali liječnika. Tijekom tih posjeta, liječnici su prikupljali informacije o zdravlju svakog bolesnika.

Tijekom ispitivanja istraživači su uspoređivali koliko je bolesnika imalo moždani udar u dabigatran skupini, a koliko njih u aspirin skupini. Istraživači su također provjeravali jesu li bolesnici tijekom ispitivanja imali problem u vidu velikog krvarenja. Problem s krvarenjem je bio veliki, ako se dogodilo najmanje 1 od sljedećeg:

- Bolesnik je trebao transfuziju krvi.
- Krvarenje se dogodilo na važnom mjestu u tijelu (na primjer u mozgu).
- Krvarenje je dovelo do smrti bolesnika.



## Kakvi su bili rezultati ispitivanja?

Vjerojatnost za moždani udar tijekom ispitivanja bila je približno ista za bolesnike koji su uzimali dabigatran i za bolesnike koji su uzimali aspirin. U analizu su bili uključeni svi sudionici ispitivanja. U dabigatran skupini 177 od 2695 bolesnika (6,6%) je imalo moždani udar. U aspirin skupini 207 od 2695 bolesnika (7,7%) je imalo moždani udar. Istraživači su napravili statističke testove na ovim rezultatima. Otkrili su da je razlika između liječenih skupina vjerojatno nastala slučajno.











Vjerojatnost da u bolesnika tijekom ispitivanja nastupi problem velikog krvarenja bila je slična za oba liječenja. Za ovu analizu uključeni su bili svi sudionici koji su primili bilo koji od ispitivanih lijekova. U dabigatran skupini 65 od 2676 bolesnika (2,4%) imalo je problem velikog krvarenja. U aspirin skupini 48 od 2674 bolesnika (1,8%) imalo je problem velikog krvarenja.



## Da je bilo neželjenih učinaka?

Neželjeni učinci su zdravstveni problemi za koje su liječnici smatrali da su prouzročeni ispitivanim lijekovima. U ispitivanju je 503 od 2676 bolesnika (19%) u dabigatran skupini imalo neželjene učinke. 344 od 2674 bolesnika (13%) u aspirin skupini imalo je neželjene učinke.

Najčešći neželjeni učinci opaženi u najmanje 25 bolesnika koji su uzimali dabigatran ili aspirin prikazani su u tablici u nastavku.

	<b>Dabigatran 220 mg ili 300 mg (2676 bolesnika)</b> 	<b>Aspirin 100 mg (2674 bolesnika)</b> 
želučane tegobe	44 bolesnika (2%) 	25 bolesnika (manje od 1%) 
krv u mokraći	39 bolesnika (2%) 	12 bolesnika (manje od 1%) 
krvarenje iz nosa	33 bolesnika (1%) 	39 bolesnika (2%) 
bol u želucu	33 bolesnika (1%) 	19 bolesnika (manje od 1%) 

Neki neželjeni učinci bili su ozbiljni, jer su zahtijevali odlazak u bolnicu ili duži boravak u bolnici, bili su opasni po život ili su rezultirali smrću. Neželjeni učinci također su bili ozbiljni ako su doveli do invalidnosti ili urođenih mana ili je liječnik smatrao da su bili ozbiljni iz nekog drugog razloga. U ispitivanju je 93 bolesnika (4%) u dabigatran skupini imalo ozbiljne neželjene učinke. 56 bolesnika (2%) u aspirin skupini imalo je ozbiljne neželjene učinke.



## Provode li se dodatna ispitivanja?

Ako istraživači provode dodatna klinička ispitivanja s dabigatranom, pronaći ćete ih na internetskim stranicama navedenim u sljedećem dijelu. Za pretraživanje tih ispitivanja, upotrijebite sljedeće nazive: dabigatran ili dabigatraneteksilat.



## Gdje mogu pronaći dodatne informacije o ovom ispitivanju?

Znanstvene sažetke rezultata ispitivanja možete pronaći na sljedećim internetskim stranicama:

1. Idite na <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> i potražite broj ispitivanja 1160.189.
2. Idite na <http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search> i potražite broj EudraCT 2013-003444-24.
3. Idite na [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) i potražite broj NCT NCT02239120.

Ispitivanje je naručila tvrtka Boehringer Ingelheim.

Puni naslov ispitivanja glasi: 'Randomized, double-blind, Evaluation in secondary Stroke Prevention comparing the Efficacy and safety of the oral Thrombin inhibitor dabigatran etexilate (110 mg or 150 mg, oral b.i.d.) versus acetylsalicylic acid (100 mg oral q.d.) in patients with Embolic Stroke of Undetermined Source (RESPECT ESUS)'.

Ovo je bilo ispitivanje faze 3. Ispitivanje je počelo u prosincu 2014., a završilo u kolovozu 2018.

---

## Važna napomena

Ovaj sažetak pokazuje samo rezultate iz jednog ispitivanja i ne mora predstavljati sve znanje o ispitivanom lijeku. Obično se provede više od jednog ispitivanja radi otkrivanja koliko dobro lijek djeluje i koje su nuspojave tog lijeka. Druga ispitivanja mogu imati drugačije rezultate.

Za više informacija o ispitivanom lijeku pročitajte informacije o propisivanju lijeka za svoju zemlju ili se obratite svom liječniku. Ne smijete mijenjati svoju terapiju na temelju rezultata iz ovog ispitivanja bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom. Uvijek potražite savjet liječnika o svojoj specifičnoj terapiji.

Boehringer Ingelheim omogućio je ovaj sažetak napisan na bolesniku razumljiv način u skladu s obavezama transparentnosti. Ovaj sažetak napisan na bolesniku razumljiv način namijenjen je auditorijima koji se nalaze u Europskoj uniji.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.