

RESPECT ESUS: Studie porovnávající dabigatran a kyselinu acetylsalicylovou v prevenci dalších cévních mozkových příhod u pacientů, kteří prodělali cévní mozkovou příhodu neznámého původu (1160.189)



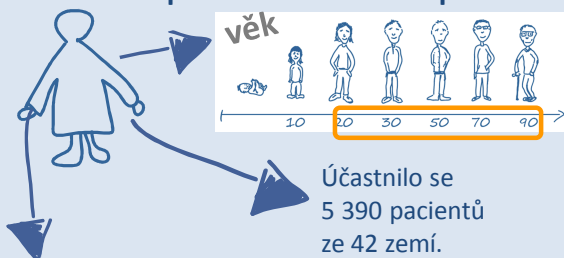
Pacienti, kteří měli cévní mozkovou příhodu neznámého původu, mají vysoké riziko další cévní mozkové příhody.

Tato **studie** měla za cíl zjistit:



Je **dabigatran** účinnější než **kyselina acetylsalicylová** v prevenci další cévní mozkové příhody?

Pacienti, kteří se účastnili, měli před vstupem do studie cévní mozkovou příhodu neznámého původu



Každý pacient užíval

1

110 nebo 150 mg dabigatranu dvakrát denně

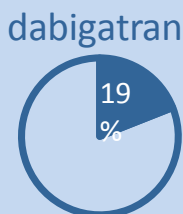
1

nebo 100 mg kyseliny acetylsalicylové jednou denně



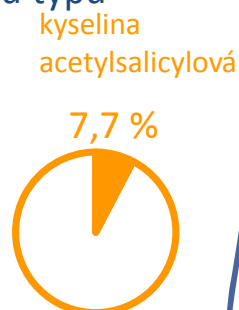
po dobu 1 roku a 4 měsíců v průměru

19 % pacientů, kteří užívali dabigatran, a 13 % pacientů, kteří užívali kyselinu acetylsalicylovou, mělo nežádoucí účinky.



VÝSLEDKY

Výsledky ukazují, že **riziko výskytu na výskyt cévní mozkové příhody byly podobné** u obou typů léčby.



RESPECT ESUS: Studie porovnávající dabigatran a kyselinu acetylsalicylovou v prevenci dalších cévních mozkových příhod u pacientů, kteří prodělali cévní mozkovou příhodu neznámého původu

Toto je shrnutí klinické studie u pacientů s rizikem cévní mozkové příhody. Popisuje, jak výzkumníci studii prováděli a jaké byly její výsledky. Napsali jsme tento souhrn pro veřejnost.

Děkujeme všem pacientům, kteří se studie zúčastnili. Pomohl(a) jste nám odpovědět na důležité otázky o dabigatranu a léčbě cévní mozkové příhody.



Čím se studie zabývala?

Do této studie byli zařazeni pacienti, kteří měli typ cévní mozkové příhody označený jako embolická cévní mozková příhoda neznámého původu (ESUS). Výzkumníci porovnávali 2 různé typy léčby v prevenci dalších cévních mozkových příhod. Chtěli zjistit, zda nový léčivý přípravek označený dabigatran je účinnější než kyselina acetylsalicylová.



Proč bylo třeba studii provádět?

Pacienti, kteří měli cévní mozkovou příhodu, mají zvýšené riziko další cévní mozkové příhody. Některé cévní mozkové příhody jsou způsobeny krevní sraženinou. Pacienti s tímto typem cévní mozkové příhody užívají různé léky proti srážení krve. Typ léku, který účinkuje nejlépe u těchto pacientů, obvykle závisí na tom, jak se krevní sraženina tvoří v krevním oběhu. Některé krevní sraženiny se vytváří kolem tukových uloženin (depozit) v cévách.

U některých cévních mozkových příhod lékaři neví, co způsobuje tvorbu krevních sraženin. Tento typ cévní mozkové příhody se označuje jako ESUS. Pacienti s ESUS často užívají kyselinu acetylsalicylovou v prevenci dalších cévních mozkových příhod. Lékaři ale neví, jaká je nejučinnější léčba ESUS. Tato studie byla provedena s cílem zjistit, zda byl dabigatran účinnější než kyselina acetylsalicylová v prevenci další cévní mozkové příhody.



Jaké přípravky byly zkoumány?

Výzkumníci hodnotili lék proti srážení krve označený jako dabigatran. Dabigatran zpomaluje srážení krve. Snižuje množství určitých bílkovin nutných pro tvorbu sraženin. Dabigatran se užívá v tobolce ústy.

Výzkumníci porovnávali dabigatran s jiným lékem proti srážení krve označeným jako kyselina acetylsalicylová. Kyselina acetylsalicylová účinkuje tak, že zabraňuje malým krevním buňkám označeným jako krevní destičky v tvorbě shluků, které jsou nutné pro tvorbu sraženin. Kyselina acetylsalicylová se užívá jako tableta ústy.



Kdo se této studii účastnil?

Pacienti se mohli účastnit této studie, pokud měli typ cévní mozkové příhody označený jako ESUS během předchozích 3 až 6 měsíců.

Celkem se studii zúčastnilo 5 390 pacientů. 3 403 byli muži a 1 987 byly ženy. Průměrný věk pacientů byl 64 let. Nejmladšímu pacientovi bylo 18 let a nejstaršímu bylo 94 let. Tabulka níže ukazuje počet pacientů podle geografického regionu a země.

Geografický region	Země	Počet pacientů
Západní Evropa	Belgie, Francie, Itálie, Německo, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko	2 464 pacientů
Asie	Čína, Hong Kong, Indie, Japonsko, Korea, Malajsie, Singapur, Tchaj-wan, Thajsko	1 198 pacientů
Centrální Evropa	Chorvatsko, Česká Republika, Estonsko, Maďarsko, Polsko, Rusko, Slovensko, Slovinsko, Srbsko, Turecko, Ukrajina	704 pacientů
Severní Amerika	Kanada, Spojené státy	594 pacientů
Latinská Amerika	Argentina, Brazílie, Chile, Kolumbie, Mexiko, Peru	225 pacientů
Ostatní	Austrálie, Izrael, Nový Zéland, Jižní Afrika	205 pacientů



Jak byla studie prováděna?

Pacienti byli rozděleni do 2 skupin. Jedna skupina pacientů dostávala dabigatran a další skupina kyselinu acetylsalicylovou. Každý pacient měl stejnou šanci, že bude ve skupině dabigatranu nebo kyseliny acetylsalicylové. Pacienti měli užívat léčbu od 6 měsíců do 3,5 roku. Pacienti nevěděli, jakou léčbu dostávali. A nevěděli to ani lékaři.

Pacienti ve skupině dabigatranu užívali buď 220 miligramů (mg) nebo 300 mg každý den. Užívali dabigatran jako 1 tobolku dvakrát denně.

Pacienti ve skupině kyseliny acetylsalicylové užívali 1 tabletu obsahující 100 mg kyseliny acetylsalicylové jednou denně.

Pacienti docházeli na pravidelné lékařské prohlídky. Na těchto kontrolních návštěvách zaznamenávali lékaři údaje o pacientově zdravotním stavu.

Během studie porovnávali výzkumníci, kolik pacientů mělo cévní mozkovou příhodu ve skupině dabigatranu a kyseliny acetylsalicylové. Výzkumníci také kontrolovali, zda měli pacienti významné problémy zahrnující krvácení během studie. Krvácení bylo významné, pokud se objevila nejméně 1 z následujících skutečností:

- Pacient potřeboval transfuzi krve.
- Krvácení nastalo v důležité oblasti těla (jako je mozek).
- Krvácení vedlo k úmrtí pacienta.



K jakým výsledkům studie došla?

Riziko výskytu cévní mozkové příhody během studie bylo přibližně stejné u pacientů, kteří užívali dabigatran a u těch, kteří užívali kyselinu acetylsalicylovou. Do této analýzy byli zařazeni všichni účastníci studie. Ve skupině dabigatranu mělo 177 z 2 695 pacientů (6,6 %) cévní mozkovou příhodu. Ve skupině kyseliny acetylsalicylové mělo 207 z 2 695 pacientů (7,7 %) cévní mozkovou příhodu. K ověření výsledků provedli výzkumní pracovníci statistické testy. Zjistili, že bylo pravděpodobné, že rozdíl mezi léčebnými skupinami byl náhodný.











Riziko výskytu významného krvácení během studie bylo také podobné u obou typů léčby. Do této analýzy byly zařazeni všichni pacienti, kteří dostávali hodnocenou léčbu. Ve skupině dabigatranu mělo 65 z 2 676 pacientů (2,4 %) významné krvácení. Ve skupině kyseliny acetylsalicylové mělo 48 z 2 674 pacientů (1,8 %) významné krvácení.



Byly pozorovány nějaké nežádoucí účinky?

Nežádoucí účinky jsou jakékoli zdravotní potíže, o kterých se lékaři domnívají, že jsou způsobeny hodnocenými přípravky. V této studii mělo 503 z 2 676 pacientů (19 %) ve skupině dabigatranu nežádoucí účinky. 344 z 2 674 pacientů (13 %) ve skupině kyseliny acetylsalicylové mělo nežádoucí účinky.

Nejčastější nežádoucí účinky pozorované u nejméně 25 pacientů užívajících buď dabigatran nebo kyselinu acetylsalicylovou jsou uvedeny v tabulce níže.

	Dabigatran 220 mg nebo 300 mg (2 676 pacientů) 	Kyselina acetylsalicylová 100 mg (2 674 pacientů) 
Podrážděný žaludek	44 pacientů (2 %) 	25 pacientů (méně než 1 %) 
Krev v moči	39 pacientů (2 %) 	12 pacientů (méně než 1 %) 
Krvácení z nosu	33 pacientů (1 %) 	39 pacientů (2 %) 
Bolest žaludku	33 pacientů (1 %) 	19 pacientů (méně než 1 %) 

Některé nežádoucí účinky byly závažné, protože pacient se musel dostavit do nemocnice nebo byl delší dobu hospitalizován, ohrožovaly pacienta na životě, vyžadovaly okamžitou léčbu nebo byly smrtelné. Nežádoucí účinky byly také považovány za závažné, pokud vedly k invaliditě nebo vrozené vadě nebo je lékař považoval z jakéhokoli jiného důvodu za závažné. V této studii mělo 93 pacientů (4 %) ve skupině dabigatranu závažné nežádoucí účinky. Ve skupině kyseliny acetylsalicylové mělo závažné nežádoucí účinky 56 pacientů (2 %).



Probíhají nějaké další studie?

Pokud provádí výzkumníci další klinické studie s dabigatranem, najdete je na webových stránkách uvedených v další části. Studie hledejte podle těchto názvů: dabigatran nebo dabigatran etexilát.



Kde najdu další informace o této studii?

Vědecké shrnutí výsledků studie najdete na těchto webových stránkách:

1. Přejděte na <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> a vyhledejte číslo studie 1160.189.
2. Přejděte na www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search a vyhledejte číslo EudraCT 2013-003444-24.
3. Přejděte na www.clinicaltrials.gov a vyhledejte číslo NCT NCT02239120.

Zadavatelem této studie je společnost Boehringer Ingelheim.

Celý název studie je: „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)“.

Jednalo se o studii fáze 3. Studie byla zahájena v prosinci 2014 a byla dokončena v srpnu 2018.

Důležité oznámení

Tento přehled ukazuje pouze výsledky jedné studie a nemusí představovat všechny informace o hodnoceném přípravku. Obvykle se provádí více než jedna studie pro zjištění toho, jak dobře lék účinkuje a jaké má nežádoucí účinky. Další studie mohou poskytnout odlišné výsledky.

Měl(a) byste si přečíst souhrn údajů o přípravku schváleným pro Vaši zemi, kde najdete více informací o hodnoceném přípravku, nebo se zeptat svého lékaře. Neměl(a) byste měnit svou léčbu podle výsledků této studie bez rady se svým lékařem. Vždy se poradte se svým lékařem ohledně specifické léčby.

Společnost Boehringer Ingelheim poskytla tento laický přehled v souladu s povinnostmi týkajícími se transparentnosti. Tento laický přehled je určen pro cílové skupiny v Evropské unii.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons [®]Fotolia by Matthias Enter