

RE-SPECT CVT: Een vergelijkend onderzoek van dabigatran en warfarine ter voorkoming van bloedstolsels bij patiënten die een zeldzaam type beroerte hebben gehad (1160.248)



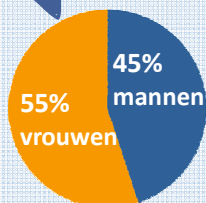
Patiënten die een beroerte hebben gehad, gebruiken doorgaans medicatie **tegen de vorming van bloedstolsels**. Deze medicijnen kunnen het risico op beroerte verlagen maar kunnen **het risico op bloedingen verhogen**.

In dit **onderzoek** wilden we onderzoeken:




of een geneesmiddel, **dabigatran** genaamd, even doeltreffend en veilig was als een geneesmiddel, warfarine genaamd **bij het voorkomen van bloedstolsels?**


Patiënten die deelnamen hadden een type beroerte dat cerebrale veneuze trombose (CVT) wordt genoemd.



120 patiënten uit 9 landen in Europa en Azië namen deel.

Elke patiënt kreeg

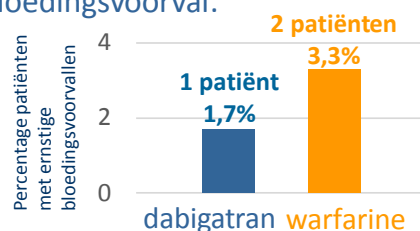
2  150 mg dabigatran
of

X  warfarine
(artsen besloten individueel welke dosis nodig was)

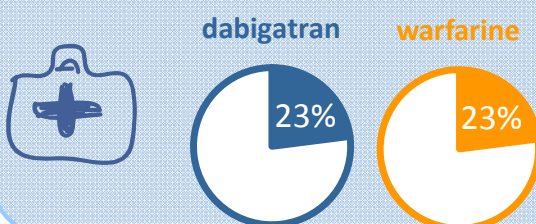
RESULTATEN

Tijdens het onderzoek had **geen enkele patiënt** uit de beide behandelgroepen een **bloedstolsel**.

1 patiënt die dabigatran kreeg en 2 patiënten die warfarine kregen, hadden een ernstig bloedingsvoorval.



23% van de patiënten die dabigatran kregen en 23% van de patiënten die warfarine kregen, had last van **ongewenste effecten**.



RE-SPECT CVT: Een vergelijkend onderzoek van dabigatran en warfarine ter voorkoming van bloedstolsels bij patiënten die een zeldzaam type beroerte hebben gehad

Dit is een samenvatting van een klinisch onderzoek over een type beroerte dat cerebrale veneuze trombose (CVT) wordt genoemd. In deze samenvatting staan de resultaten van het onderzoek beschreven.

We danken alle patiënten die hebben deelgenomen aan dit onderzoek. U heeft geholpen een antwoord te geven op belangrijke vragen over dabigatran en de behandeling van beroerte.



Waarover ging dit onderzoek?

In dit onderzoek werden patiënten opgenomen die een bepaald type beroerte hadden gehad, CVT genaamd. Onderzoekers vergeleken 2 verschillende behandelingen om bloedstolsels/verdere beroertes te voorkomen.



Waarom was het onderzoek nodig?

Patiënten die CVT hebben gehad, gebruiken doorgaans medicatie tegen de vorming van bloedstolsels. Deze geneesmiddelen kunnen het risico op nieuwe beroertes verlagen. Maar antistollingsmiddelen (bloedverdunners) kunnen ook het risico op bloedingen verhogen.

Het geneesmiddel dat het vaakst wordt voorgeschreven aan patiënten die CVT hebben gehad, is warfarine. Dit onderzoek was nodig om na te gaan of een ander geneesmiddel, dabigatran genaamd, even effectief en veilig is als warfarine bij het voorkomen van bloedstolsels.



Met welke geneesmiddelen is het onderzoek uitgevoerd?

Wij onderzochten het antistollingsmiddel dabigatran. Dabigatran vertraagt de vorming van bloedstolsels. Het vermindert de hoeveelheid van een bepaald soort eiwit dat nodig is om bloedstolsels te vormen. Dabigatran wordt als een capsule via de mond ingenomen.

We vergeleken dabigatran met een geneesmiddel dat bekend staat als warfarine. Warfarine is een ander antistollingsmiddel dat op een andere manier werkt om bloedstolsels te voorkomen. Warfarine wordt in de vorm van een tablet via de mond ingenomen.



Wie nam deel aan het onderzoek?

Patiënten konden aan dit onderzoek deelnemen als ze een bepaald type beroerte, CVT genaamd, hadden gehad. Ze moesten direct na het CVT-voorval en gedurende 5 tot 15 dagen daarna al een behandeling met antistollingsmiddelen hebben gehad.

In totaal namen 120 patiënten deel aan het onderzoek. 54 patiënten (45%) waren mannen en 66 patiënten (55%) waren vrouwen. Gemiddeld waren de patiënten 45 jaar oud. De jongste patiënt was 18 jaar oud en de oudste patiënt 78 jaar. Dit onderzoek werd uitgevoerd in 9 landen. Deze landen staan vermeld in onderstaande tabel.

Land	Aantal patiënten
Portugal	22
Rusland	22
India	19
Italië	14
Duitsland	13
Polen	10
Nederland	9
Frankrijk	7
Spanje	4



Hoe werd dit onderzoek uitgevoerd?

De patiënten werden in 2 groepen van gelijke grootte verdeeld. Er was een dabigatragroep en een warfarinegroep. Elke patiënt had een gelijke kans om in de dabigatragroep of in de warfarinegroep terecht te komen. Patiënten moesten de behandeling gedurende 24 weken innemen. De patiënten en de artsen wisten welke behandeling de patiënten kregen.

Patiënten in de dabigatragroep namen 2 capsules per dag in. Elke capsule bevatte 150 mg dabigatran. De patiënten in de warfarinegroep namen elke dag tabletten in. De artsen bepaalden de hoeveelheid warfarinetabletten en de dosis die elke patiënt nodig had.

Patiënten bezochten de artsen regelmatig. Tijdens deze bezoeken verzamelden de artsen informatie over de gezondheid van de patiënt.

Artsen moesten eventuele bloedstolsels of ernstige bloedingsproblemen die de patiënten hadden, registreren. We vergeleken hoeveel patiënten bloedstolsels of ernstige bloedingsproblemen hadden in de dabigatragroep en de warfarinegroep.

Een bloedingsprobleem werd als ernstig aangemerkt als zich ten minste 1 van de volgende situaties voordeed:

- De patiënt had een bloedtransfusie nodig.
- De bloeding deed zich op een belangrijke plek in het lichaam voor (zoals in de hersenen).
- De bloeding leidde tot het overlijden van de patiënt.



Wat waren de resultaten van dit onderzoek?











Tijdens het onderzoek kwamen in geen van beide behandelgroepen bloedstolsels voor. Het aantal patiënten met ernstige bloedingsproblemen was in beide behandelgroepen laag. In de dabigatragroep had 1 van de 60 patiënten een ernstig bloedingsprobleem. In de warfarinegroep hadden 2 van de 60 patiënten een ernstig bloedingsprobleem. Er stierven geen patiënten tijdens dit onderzoek.



Hadden patiënten last van ongewenste effecten?

Ja, patiënten in beide behandelgroepen hadden last van ongewenste effecten. Ongewenste effecten zijn gezondheidsproblemen waarvan de artsen vinden dat ze door de onderzoeksgeneesmiddelen werden veroorzaakt. In dit onderzoek hadden 14 van de 60 patiënten (23%) in de dabigatrangroep ongewenste effecten. 14 van de 60 patiënten (23%) in de warfarinegroep hadden last van ongewenste effecten.

In de tabel hieronder staan de 4 vaakst voorkomende ongewenste effecten.

Ongewenst effect	Dabigatran (60 patiënten) 	Warfarine (60 patiënten) 
Bloedend tandvlees	2 patiënten (3%) 	1 patiënt (2%) 
Verlies van meer menstruatiebloed dan normaal	1 patiënt (2%) 	1 patiënt (2%) 
Hoofdpijn	0 patiënten 	2 patiënten (3%) 
Bloeduitstorting in de hersenen	0 patiënten 	2 patiënten (3%) 

Sommige ongewenste effecten waren ernstig omdat er een bezoek aan het ziekenhuis voor nodig was of omdat de arts van mening was dat ze om een andere reden als ernstig konden worden aangemerkt. In dit onderzoek was er 1 patiënt (2%) in de dabigatrangroep die ernstige ongewenste effecten had. 3 patiënten (5%) in de warfarinegroep hadden ernstige ongewenste effecten.



Waar kan ik meer informatie vinden?

U kunt de wetenschappelijke samenvattingen van de onderzoeksresultaten vinden op de volgende websites:

1. Ga naar <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> en zoek op het onderzoeksnummer: 1160.248.
2. Ga naar www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search en zoek op het EudraCT-nummer 2015-004412-38.
3. Ga naar www.clinicaltrials.gov en zoek op het NCT-nummer NCT02913326.

Boehringer Ingelheim was de sponsor van dit onderzoek.

De volledige titel van het onderzoek is: 'RE-SPECT CVT: a randomised, open-label, exploratory trial with blinded endpoint adjudication (PROBE), comparing efficacy and safety of oral dabigatran etexilate versus oral warfarin in patients with cerebral venous and dural sinus thrombosis over a 24-week period'.

Dit was een fase 3-onderzoek. Dit onderzoek startte in december 2016 en eindigde in juni 2018.



Zijn er nog andere onderzoeken?

Als we meer klinische onderzoeken uitvoeren met dabigatran, kunt u ze vinden op de hierboven vermelde websites. Gebruik de woorden dabigatran of dabigatran etexilaat om naar deze onderzoeken te zoeken.

Belangrijke opmerking

Deze samenvatting geeft alleen de resultaten van één onderzoek en is daarom geen weergave van alle kennis over het onderzochte geneesmiddel. Doorgaans wordt er meer dan één onderzoek uitgevoerd om na te gaan hoe goed een geneesmiddel werkt en welke bijwerkingen het geneesmiddel heeft. Andere onderzoeken kunnen tot andere resultaten leiden.

U mag uw therapie niet veranderen op basis van de resultaten van dit onderzoek zonder daarover eerst met uw arts te hebben gesproken. Raadpleeg altijd uw arts over uw specifieke therapie.

Boehringer Ingelheim heeft deze samenvatting voor leken verstrekt in overeenstemming met de transparantieplichtingen van de Europese Unie.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons © Fotolia by Matthias Enter