

# RESPECT ESUS: uuring, kus võrreldakse dabigatraani ja aspiriini edaspidiseid insulte ennetavas ravis patsientidel, kellel on anamneesis teadmata etioloogiaga insult (1160.189)

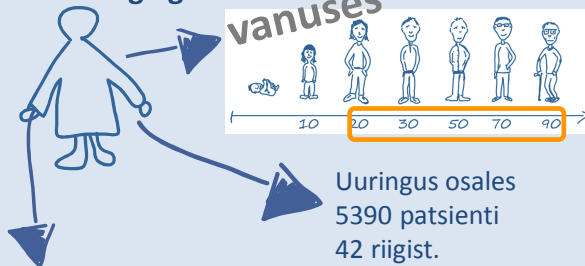
**Patsientidel, kellel on olnud teadmata etioloogiaga insult, on selle kordumise risk suurem.**

See **uuring** korraldati eesmärgiga selgitada välja:

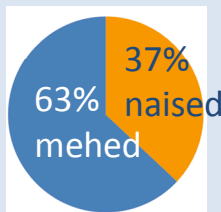


kas **dabigatraan** on edaspidiste insultide ennetamisel efektiivsem kui **aspiriin**.

**Osalenud patsientidel oli uuringueelselt olnud teadmata etioloogiaga insult**



Uuringus osales 5390 patsienti 42 riigist. Kaardil olevatesse ringidesse on märgitud patsientide arv erinevates piirkondades.



**Iga patsient võttis**

1 110 või 150 mg dabigatraani kaks korda ööpäevas

või  
1 100 mg aspiriini üks kord ööpäevas



## TULEMUSED

Tulemused näitasid, et mõlema ravi korral oli **insuldi tekkerisk sarnane**.

dabigatraan aspiriin

6,6%



7,7%

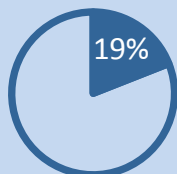


**Kõrvaltoimeid** esines dabigatraanirühmas 19% patsientidest ja aspiriinirühmas 13% patsientidest.

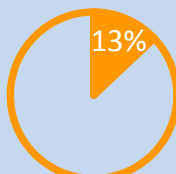


dabigatraan aspiriin

19%



13%





---

## RESPECT ESUS: uuring, kus võrreldakse dabigatraani ja aspiriini korduvate insultide ennetavas ravis patsientidel, kellel on anamneesis teadmata etioloogiaga insult

See on kokkuvõte insuldiriskiga patsientidega tehtud kliinilisest uuringust, kus kirjeldatakse uuringu läbiviimist ja selle tulemusi. See kokkuvõte on mõeldud laiale üldsusele.

---

Me täname kõiki selles uuringus osalenud patsiente. Te aitasite leida vastuseid olulistele, dabigatraani ja insuldi ravi puudutavatele küsimustele.

---



### Ülevaade uuringust

Selles uuringus osalesid patsiendid, kellel oli anamneesis teadmata etioloogiaga embooliline insult (embolic stroke of undetermined source – ESUS). Uuringus võrreldi korduvate insultide ennetamiseks kahte (2) erinevat ravimeetodit. Uuringu eesmärgiks oli välja selgitada, kas dabigatraan on efektiivsem kui aspiriin.



### Miks oli see uuring vajalik

Patsientidel, kellel on insult juba esinenud, on selle kordumise risk suurem. Mõne insuldi tekkepõhjus on verehüüve. Seda tüüpi insuldiga patsiendid võtavad verehüüvete ennetamiseks erinevaid ravimeid. Patsiendile kõige sobivama ravimi valikul lähtutakse verehüübe moodustumise viisist. Mõned verehüübed moodustuvad veresoontesse ladestunud rasvade ümber.

Mõne insuldi korral ei tea arstid verehüübe moodustumise põhjust. Seda tüüpi insulti nimetatakse teadmata etioloogiaga embooliliseks insuldiks ja selle läbipõdenud patsiendid võtavad korduvate insultide vältimiseks sageli aspiriini, kuid arstid ei tea, milline ravim on teadmata etioloogiaga emboolilise insuldi korral kõige efektiivsem. See uuring viidi läbi eesmärgiga selgitada välja, kas dabigatraan on korduvate insultide ennetamisel efektiivsem kui aspiriin.



## Milliseid ravimeid uuriti

Teadlased uurisid verehüübimisevastast ravimit dabigatraani. Dabigatraan aeglustab verehüübimise protsessi. See vähendab verehüüvete moodustamiseks vajalike valkude hulka. Dabigatraani võetakse suukaudse kapslina.

Teadlased võrdlesid dabigatraani teise verehüübimisevastase ravimi aspiriiniga. Aspiriini toimemehhanism seisneb verehüübe moodustumiseks vajalike väikeste vererakkude trombotsüütide kokkukleepumise ennetamises. Aspiriini võetakse suukaudse tabletina.



## Kes osalesid selles uuringus

Uuringusse sobisid osalema patsiendid, kellel oli eelneva 3...6 kuu jooksul esinenud ESUS-tüüpi insult.

Kokku osales uuringus 5390 patsienti. Neist 3403 olid mehed ja 1987 naised. Patsientide keskmine vanus oli 64 aastat. Noorim patsient oli 18-aastane ja vanim patsient 94-aastane. Allolevas tabelis on patsientide arv esitatud geograafiliste piirkondade ja riikide lõikes.

Geograafiline piirkond	Riigid	Patsientide arv
Lääne-Euroopa	Austria, Belgia, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Itaalia, Portugal, Hispaania, Rootsi, Šveits	2464 patsienti
Aasia	Hiina, Hongkong, India, Jaapan, Korea, Malaisia, Singapur, Taiwan, Tai	1198 patsienti
Kesk-Euroopa	Horvaatia, Tšehhi vabariik, Eesti, Ungari, Poola, Venemaa, Serbia, Slovakkia, Sloveenia, Türgi, Ukraina	704 patsienti
Põhja-Ameerika	Kanada, Ameerika Ühendriigid	594 patsienti
Ladina-Ameerika	Argentiina, Brasiilia, Tšiili, Colombia, Mehhiko, Peruu	225 patsienti
Muu	Austraalia, Iisrael, Uus-Meremaa, Lõuna-Aafrika	205 patsienti



## Kuidas uuring läbi viidi

Patsiendid jagati kahte (2) rühma. Ühe rühma patsiendid said dabigatraani ja teise rühma patsiendid aspiriini. Igal patsiendil oli võrdne võimalus sattuda dabigatraani või aspiriini rühma. Ravi kestus oli 6 kuust kuni 3,5 aastani. Patsiendid ei teadnud, millist ravimit nad võtsid. Seda ei teadnud ka arstid.

Dabigatraani rühma patsiendid said iga päev ravimit annuses 220 mg või 300 mg. Dabigatraani võeti üks (1) kapsel kaks korda ööpäevas.

Aspiriini rühma patsiendid võtsid ühe (1) tableti aspiriini (100 mg) üks kord ööpäevas.

Patsiendid käisid regulaarselt arsti vastuvõtul. Visiitidel kogusid arstid andmeid iga patsiendi tervise kohta.

Uuringus võrreldi dabigatraani ja aspiriini rühmas esinenud insultide arvu. Lisaks kontrolliti, kas patsientidel esines uuringu ajal raskeid veritsushäireid. Veritsushäire oli raske, kui see hõlmas vähemalt ühte (1) järgmistest:

- patsiendile tuli teha vereülekanne;
- verejooks esines kriitilises piirkonnas (nt ajus);
- verejooks lõppes patsiendi surmaga.



## Uuringutulemused

Uuringu ajal insuldi esinemise tõenäosus oli dabigatraanirühmas osalejatel ja aspiriini võtvatel patsientidel ligikaudu sama suur. Sellesse analüüsivalimisse kaasati kõik uuringus osalejad. Dabigatraanirühmas esines insult 177 patsiendil 2695-st (6,6%). Aspiriinirühmas esines insult 207 patsiendil 2695-st (7,7%). Tulemusi analüüsiti statistiliselt ja see näitas, et ravirühmade vaheline erinevus oli suure tõenäosusega juhuslik.











Uuringu ajal esinevate raskete veritsushäirete tõenäosus oli samuti mõlemas ravirühmas sarnane. Sellesse analüüsivalimisse kaasati kõik mis tahes uuringuravi saanud uuritavad. Dabigatraanirühmas esines raske veritsushäire 65 patsiendil 2676-st (2,4%). Aspiriinirühmas esines raske veritsushäire 48 patsiendil 2674-st (1,8%).



## Kõrvaltoimete esinemine

Kõrvaltoimed on mis tahes tervisehäired, mis on arsti arvates tingitud uuringuravimitest. Selles uuringus esines dabigatraanirühmas kõrvaltoimeid 503 patsiendil 2676-st (19%). Aspiriinirühmas esines kõrvaltoimeid 344 patsiendil 2674-st (13%).

Kõige sagedamini esinenud kõrvaltoimed, mida täheldati vähemalt 25 patsiendil, kes võtsid kas dabigatraani või aspiriini, on esitatud allolevas tabelis.

	<b>Dabigatraan 220 mg või 300 mg (2676 patsienti)</b> 	<b>Aspiriin 100 mg (2674 patsienti)</b> 
Seedehäired	44 patsienti (2%) 	25 patsienti (< 1%) 
Veri uriinis	39 patsienti (2%) 	12 patsienti (< 1%) 
Ninaverejooks	33 patsienti (1%) 	39 patsienti (2%) 
Kõhuvalu	33 patsienti (1%) 	19 patsienti (< 1%) 

Mõned kõrvaltoimed olid rasked, kuna need vajasisid haiglaravi, olid eluohtlikud või lõppesid surmaga. Kõrvaltoimed loeti raskeks ka siis, kui need põhjustasid invaliidsust või sünnidefekte või kui arst pidas neid rasketeks mis tahes muul põhjusel. Selles uuringus esines dabigatraanirühmas raskeid kõrvaltoimeid 93 patsiendil (4%). Aspiriini rühmas esines raskeid kõrvaltoimeid 56 patsiendil (2%).



## Lisauuringud

Kui teadlased teevad dabigatraaniga kliinilisi lisauuringuid, leiate nende kohta teavet järgmises lõigus esitatud veebisaitidelt. Uuringute leidmiseks kasutage järgmiseid nimesid: dabigatraan või dabigatraaneteksilaat.



## Kust võib leida lisateavet selle uuringu kohta

Uuringutulemuste teaduslikud kokkuvõtted on esitatud järgmistel veebisaitidel:

1. Minge veebisaidile <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> ja otsige uuringu numbrit 1160.189.
2. Minge veebisaidile [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) ja otsige EudraCT numbrit 2013-003444-24.
3. Minge veebisaidile [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) ja otsige NCT numbrit NCT02239120.

Uuringut spondeeris Boehringer Ingelheim.

Uuringu täielik nimetus: „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)“.

See oli III faasi uuring. Uuring algas 2014. aasta detsembris ja lõppes 2018. aasta augustis.

---

## Oluline teade

Selles kokkuvõttes on toodud ainult ühe uuringu tulemused ja see ei pruugi esindada kõiki uuritud ravimi kohta teadaolevaid andmeid. Üldjuhul tehakse ravimi toimimise ja kõrvaltoimete väljaselgitamiseks rohkem kui üks uuring. Teiste uuringute tulemused ei pruugi olla samasugused.

Uuritava ravimi kohta põhjalikuma teabe saamiseks soovitame tutvuda teie riigis kehtiva ravimi määramise teabega või pöörduda oma arsti poole. Ärge muutke selle uuringu tulemuste tõttu oma ravi ilma eelnevalt arstiga nõu pidamata. Iga spetsiifilise ravi korral tuleb alati arstiga nõu pidada.

Boehringer Ingelheim on koostanud käesoleva kokkuvõtte kooskõlas läbipaistvuse kohustusega. See kokkuvõtte on mõeldud Euroopa Liidus asuvatele huvitatud isikutele.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.