

RESPECT ESUS : Étude comparant le dabigatran et l'aspirine dans la prévention de la récurrence d'AVC chez les patients ayant subi un AVC d'origine inconnue (1160.189)

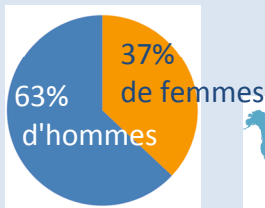
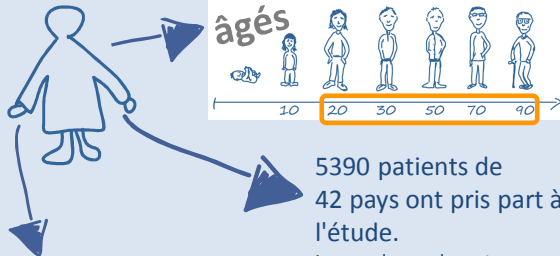
Les patients qui ont subi un AVC d'origine inconnue **courent un risque accru d'avoir un autre AVC.**

Cette **étude** visait à déterminer si :



le **dabigatran** est plus efficace que l'**aspirine** pour la prévention d'un nouveau AVC?

Les patients ayant pris part à l'étude avaient subi un AVC d'origine inconnue avant l'étude



Chaque patient a pris

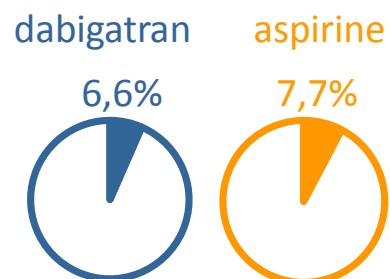
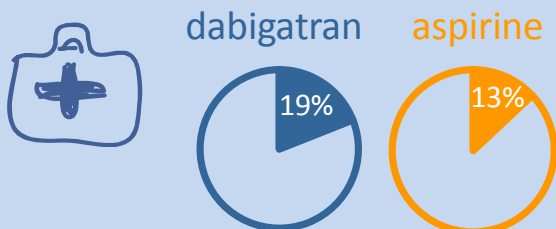
- 1 110 ou 150 mg de dabigatran deux fois par jour
- ou
- 1 100 mg d'aspirine une fois par jour



RÉSULTATS

Les résultats montrent que le **risque de présenter un AVC était semblable** avec les deux traitements.

19% des patients ayant reçu le dabigatran et 13% de ceux ayant pris l'aspirine ont subi des **effets indésirables**.



RESPECT ESUS : Étude comparant le dabigatran et l'AAS dans la prévention de la récurrence d'AVC chez les patients ayant subi un AVC d'origine inconnue

Il s'agit du résumé d'une étude clinique menée chez des patients à risque d'AVC. Il décrit de quelle façon les chercheurs ont réalisé l'étude et quels ont été les résultats. Nous avons préparé ce résumé à l'intention du grand public.

Nous remercions tous les patients qui ont participé à cette étude. Vous avez aidé à répondre à d'importantes questions sur le dabigatran et le traitement de l'AVC.



Quel était l'objectif de cette étude?

Cette étude portait sur des patients ayant subi un type d'AVC appelé «AVC embolique d'origine indéterminée» (ESUS). Les chercheurs ont comparé 2 traitements différents dans la prévention de la récurrence d'AVC. Ils souhaitaient déterminer si un médicament appelé dabigatran est plus efficace que l'aspirine.



Pourquoi cette étude était-elle nécessaire?

Les patients qui ont subi un AVC courent un risque accru d'avoir un autre AVC. Certains AVC sont provoqués par un caillot de sang. Les patients qui subissent ce type d'AVC prennent différents médicaments contre la coagulation sanguine. Le type de médicament qui est le plus efficace chez ces patients dépend généralement de la façon dont le caillot de sang s'est formé dans la circulation sanguine. Certains caillots de sang se forment autour de dépôts de graisse dans les vaisseaux sanguins.

Dans certains AVC, les médecins ignorent la cause de la formation du caillot sanguin. Ce type d'AVC est appelé ESUS. Les patients qui présentent un ESUS prennent souvent de l'aspirine pour aider à prévenir la récurrence d'AVC. Mais les médecins ne savent pas quel est le traitement le plus efficace contre l'ESUS. Cette étude a été menée pour déterminer si le dabigatran était plus efficace que l'aspirine pour prévenir une récurrence d'AVC.



Quels médicaments ont été étudiés?

Les chercheurs ont étudié un médicament anticoagulant appelé dabigatran. Le dabigatran ralentit la coagulation sanguine. Il réduit la quantité de certaines protéines nécessaires à la formation des caillots. Le dabigatran est pris sous la forme de gélule par voie orale.

Les chercheurs ont comparé le dabigatran à un autre anticoagulant appelé aspirine. L'aspirine fonctionne en empêchant de petites cellules sanguines, appelées plaquettes, de former des masses, qui sont nécessaires à la formation des caillots. L'aspirine est pris sous forme de comprimé par voie orale.



Qui a participé à cette étude ?

Les patients pouvaient participer à cette étude s'ils avaient subi un type d'AVC appelé ESUS au cours des 3 à 6 derniers mois.

Au total, 5390 patients ont pris part à l'étude. Il y avait 3403 hommes et 1987 femmes. En moyenne, les patients étaient âgés de 64 ans. Le patient le plus jeune était âgé de 18 ans et le plus âgé avait 94 ans. Le tableau ci-dessous indique le nombre de patients par région géographique et par pays.

Région géographique	Pays	Nombre de patients
Europe occidentale	Allemagne, Autriche, Belgique, Espagne, France, Grèce, Italie, Portugal, Suède, Suisse	2464 patients
Asie	Chine, Corée, Hong Kong, Inde, Japon, Malaisie, Singapour, Taïwan, Thaïlande	1198 patients
Europe centrale	Croatie, Estonie, Hongrie, Pologne, République tchèque, Russie, Serbie, Slovénie, Slovaquie, Turquie, Ukraine	704 patients
Amérique du Nord	États-Unis, Canada	594 patients
Amérique latine	Argentine, Brésil, Chili, Colombie, Mexique, Pérou	225 patients
Autre	Afrique du Sud, Australie, Israël, Nouvelle-Zélande	205 patients



Comment cette étude a-t-elle été réalisée ?

Les patients ont été répartis en 2 groupes. Un groupe a reçu le dabigatran et l'autre groupe, l'aspirine. Chaque patient avait autant de chances d'être affecté au groupe dabigatran ou au groupe aspirine. Les patients devaient prendre le traitement pendant une durée allant de 6 mois à 3,5 ans. Les patients ignoraient quel traitement ils recevaient. Les médecins l'ignoraient également.

Les patients du groupe dabigatran ont pris soit 220 milligrammes (mg) soit 300 mg par jour. Ils prenaient le dabigatran à raison d'une gélule, deux fois par jour.

Les patients du groupe aspirine ont pris 1 comprimé de 100 mg d'aspirine une fois par jour.

Les patients venaient régulièrement voir leur médecin. Au cours de ces visites, les médecins recueillaient des informations sur la santé des patients.

Pendant l'étude, les chercheurs ont comparé combien de patients avaient subi un AVC dans le groupe dabigatran et dans le groupe aspirine. Les chercheurs ont aussi vérifié si les patients avaient subi des saignements majeurs pendant l'étude. Un saignement était majeur si au moins 1 des situations suivantes se produisait :

- Le patient avait besoin d'une transfusion sanguine.
- Le saignement se produisait dans un endroit important du corps (comme le cerveau).
- Le saignement a entraîné la mort du patient.



Quels ont été les résultats de cette étude ?

Le risque d'avoir un AVC pendant l'étude était approximativement le même pour les patients qui ont pris le dabigatran et pour ceux qui ont pris l'aspirine. Pour cette analyse, tous les participants à l'étude ont été inclus. Dans le groupe dabigatran, 177 patients sur 2695 (6,6%) ont subi un AVC. Dans le groupe aspirine, 207 patients sur 2695 (7,7%) ont subi un AVC. Les chercheurs ont appliqué des tests statistiques aux résultats. Ils ont ainsi pu déterminer qu'il était probable que les différences observées entre les groupes de traitement soient le fruit du hasard.











Le risque d'avoir un saignement majeur pendant l'étude était aussi semblable pour les deux traitements. Pour cette analyse, tous les participants qui ont reçu un traitement à l'étude, quel qu'il soit, ont été inclus. Dans le groupe dabigatran, 65 patients sur 2676 (2,4%) ont subi un saignement majeur. Dans le groupe aspirine, 48 patients sur 2674 (1,8%) ont subi un saignement majeur.



Des effets indésirables se sont-ils produits ?

Les effets indésirables désignent chaque problème de santé que les médecins estiment dû aux médicaments à l'étude. Dans le cadre de l'étude, 503 patients du groupe dabigatran sur 2676 (19%) ont présenté des effets indésirables. Dans le groupe aspirine, 344 patients sur 2674 (13%) ont eu des effets indésirables.

Les effets indésirables les plus courants observés chez au moins 25 des patients prenant soit le dabigatran soit l'aspirine sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

	Dabigatran 220 mg ou 300 mg (2676 patients) 	Aspirine 100 mg (2674 patients) 
Maux d'estomac	44 patients (2%) 	25 patients (moins de 1%) 
Sang dans les urines	39 patients (2%) 	12 patients (moins de 1%) 
Saignement de nez	33 patients (1%) 	39 patients (2%) 
Douleurs gastriques	33 patients (1%) 	19 patients (moins de 1%) 

Certains effets indésirables ont été graves, car ils ont nécessité une visite à l'hôpital ou une hospitalisation prolongée, ont mis en danger le pronostic vital ou ont été mortels. Les effets indésirables étaient aussi graves s'ils entraînaient une invalidité ou une malformation congénitale, ou si le médecin estimait qu'ils étaient graves pour toute autre raison. Dans le cadre de l'étude, 93 patients (4%) du groupe dabigatran ont présenté des effets indésirables graves. Dans le groupe aspirine, 56 patients (2%) ont eu des effets indésirables graves.



Y a-t-il d'autres études?

Si les chercheurs mènent d'autres études cliniques sur le dabigatran, vous les trouverez sur les sites Web répertoriés à la section suivante. Pour rechercher ces études, veuillez utiliser les noms suivants : dabigatran ou dabigatran etexilate.



Où puis-je trouver davantage d'informations ?

Vous trouverez les résumés scientifiques des résultats de l'étude sur ces sites Web :

1. Sur le site <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/>, cherchez le numéro d'étude 1160.189.
2. Sur le site www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search, chez le numéro EudraCT 2013-003444-24.
3. Sur le site www.clinicaltrials.gov, cherchez le numéro NCT NCT02239120.

Le promoteur de l'étude était Boehringer Ingelheim.

Le titre complet de l'étude est: '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)'.

Il s'agit d'une étude de phase III. Cette étude a démarré en décembre 2014 et s'est terminée en août 2018.

Avis important

Ce résumé présente les résultats d'une seule étude et peut ne pas représenter toutes les connaissances concernant le médicament évalué. D'une manière générale, on réalise plus qu'une seule étude pour découvrir comment agit un médicament et quels sont ses effets indésirables. D'autres études peuvent avoir des résultats différents.

Pour plus d'informations sur le médicament évalué, veuillez consulter les informations de prescription de votre pays ou vous adresser à votre médecin. Vous ne devriez pas changer de traitement sur la base des résultats de cette étude sans en parler d'abord avec votre médecin. Veuillez toujours consulter votre médecin concernant votre traitement spécifique.

Boehringer Ingelheim a fourni ce résumé vulgarisé conformément à ses obligations de transparence. Ce résumé vulgarisé est destiné aux audiences situées dans l'Union européenne.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.