

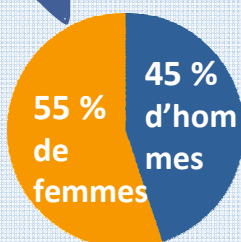
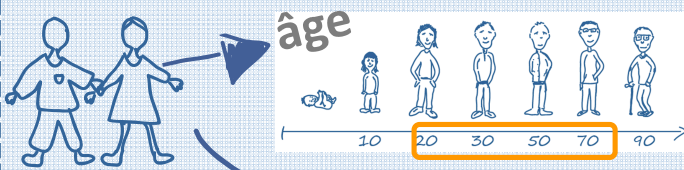
RE-SPECT CVT : Étude comparant le dabigatran et la warfarine dans la prévention des caillots de sang chez les patients ayant subi un AVC de type rare (1160.248)

Les patients ayant subi un AVC prennent en général des médicaments **contre la coagulation sanguine**. Ceux-ci peuvent diminuer le risque d'AVC, mais aussi augmenter le **risque de saignement**.

Cette **étude** cherchait à déterminer :


Un médicament appelé **dabigatran** est-il aussi efficace et sûr qu'un médicament appelé warfarine dans la **prévention des caillots de sang** ?


Les patients qui ont participé avaient subi un type d'AVC appelé **thrombose veineuse cérébrale (TVC)**.



120 patients de 9 pays d'Europe et d'Asie ont pris part à l'étude.

Chaque patient a pris

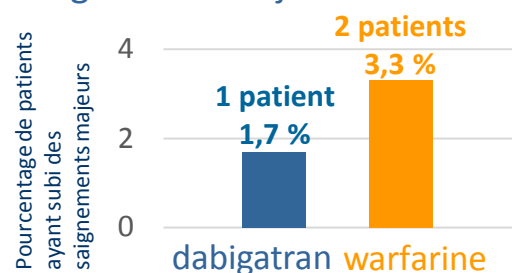
2  150 mg de dabigatran
ou

X  warfarine
(les médecins ont décidé de la dose requise par chaque patient)

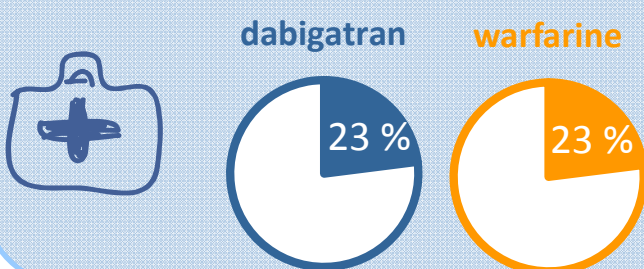
RÉSULTATS

Pendant l'étude, **aucun patient** n'a subi de problème de **caillot de sang**, quel que soit le groupe de traitement.

1 patient qui prenait du dabigatran et 2 patients qui prenaient de la warfarine ont subi un saignement majeur.



23 % des patients ayant reçu le dabigatran et 23 % de ceux ayant pris la warfarine ont subi des **effets indésirables**.



RE-SPECT CVT : Étude comparant le dabigatran et la warfarine dans la prévention des caillots de sang chez les patients ayant subi un AVC de type rare

Il s'agit du résumé d'une étude clinique portant sur un type d'AVC appelé thrombose veineuse cérébrale (TVC). Le présent résumé décrit les résultats de l'étude.

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 TVC. Les chercheurs ont comparé 2 traitements différents dans la prévention des caillots de sang ou de la récurrence d'AVC.



Pourquoi cette étude était-elle nécessaire ?

Les patients ayant subi une TVC prennent en général des médicaments contre la coagulation sanguine. Ces médicaments peuvent réduire le risque de la récurrence d'AVC. Les médicaments anticoagulants peuvent néanmoins aussi augmenter le risque de saignement.

Le médicament le plus souvent prescrit aux patients ayant subi une TVC est la warfarine. Cette étude était nécessaire pour déterminer si un autre médicament, le dabigatran, est aussi efficace et sûr que la warfarine dans la prévention des caillots de sang.



Quels médicaments ont été étudiés ?

Nous avons 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 d'une gélule par voie orale.

Nous avons comparé le dabigatran à un médicament appelé warfarine. La warfarine est un autre médicament anticoagulant qui prévient les caillots de sang avec un mode d'action différent. La warfarine est prise sous forme de comprimé par voie orale.



Qui a participé à l'étude ?

Les patients pouvaient participer à cette étude s'ils avaient subi un type d'AVC appelé TVC. Ils devaient avoir déjà reçu un type de traitement anticoagulant juste après la TVC et pendant les 5 à 15 jours suivants.

Au total, 120 patients ont pris part à l'étude. Parmi ceux-ci, 54 (45 %) étaient des hommes, et 66 (55 %) étaient des femmes. En moyenne, les patients étaient âgés de 45 ans. Le patient le plus jeune était âgé de 18 ans et le plus âgé avait 78 ans. Cette étude a été réalisée dans les 9 pays présentés dans le tableau ci-dessous.

Pays	Nombre de patients
Portugal	22
Russie	22
Inde	19
Italie	14
Allemagne	13
Pologne	10
Pays-Bas	9
France	7
Espagne	4



Comment cette étude a-t-elle été réalisée ?

Les patients ont été répartis en 2 groupes de taille égale. L'un d'eux était le groupe dabigatran et l'autre, le groupe warfarine. Chaque patient avait autant de chances d'être affecté au groupe dabigatran ou au groupe warfarine. Les patients devaient prendre le traitement pendant une durée de 24 semaines. Les patients et les médecins savaient quel traitement recevaient les patients.

Les patients du groupe dabigatran ont pris 2 gélules par jour. Chaque gélule contenait 150 mg de dabigatran. Les patients du groupe warfarine ont pris des comprimés tous les jours. Les médecins ont déterminé le nombre et la dose de comprimés de warfarine nécessaires pour chaque patient.

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

Les médecins devaient noter tous les caillots de sang ou les saignements majeurs subis par les patients. Nous avons comparé combien de patients avaient subi des caillots de sang ou des saignements majeurs dans le groupe dabigatran et dans le groupe warfarine.

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 ?











Pendant l'étude, aucun patient n'a subi de caillot de sang, quel que soit le groupe de traitement. Le nombre de patients ayant subi un saignement majeur était faible dans chaque groupe de traitement. Dans le groupe dabigatran, 1 patient sur 60 a subi un saignement majeur. Dans le groupe warfarine, 2 patients sur 60 ont subi un saignement majeur. Aucun patient n'est décédé pendant cette étude.



Les patients ont-ils présenté des effets indésirables ?

Oui, des patients des deux groupes de traitement ont présenté des effets indésirables. Les effets indésirables désignent chaque problème de santé que les médecins estiment dû aux médicaments à l'étude. Dans le cadre de l'étude, 14 patients du groupe dabigatran sur 60 (23 %) ont présenté des effets indésirables. Dans le groupe warfarine, 14 patients sur 60 (23 %) ont eu des effets indésirables.

Le tableau ci-dessous montre les 4 effets indésirables observés le plus souvent.

Effet indésirable	Dabigatran (60 patients) 	Warfarine (60 patients) 
Saignement des gencives	2 patients (3%) 	1 patient (2 %) 
Règles plus abondantes que d'habitude	1 patiente (2 %) 	1 patiente (2 %) 
Maux de tête	0 patients 	2 patients (3 %) 
Saignement dans le cerveau	0 patients 	2 patients (3 %) 

Certains effets indésirables étaient graves car ils ont nécessité une visite à l'hôpital ou car le médecin estimait que c'était le cas pour toute autre raison. Dans le cadre de l'étude, 1 patient (2 %) du groupe dabigatran a présenté des effets indésirables graves. Dans le groupe warfarine, 3 patients (5 %) ont eu des effets indésirables graves.



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 1160.248.
2. Sur le site www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search, cherchez le numéro EudraCT 2015-004412-38.
3. Sur le site www.clinicaltrials.gov, cherchez le numéro NCT NCT02913326.

Le promoteur de l'étude était Boehringer Ingelheim.

Le titre complet de l'étude est : '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'.

Il s'agit d'une étude de phase III. Cette étude a démarré en décembre 2016 et s'est terminée en juin 2018.



Y a-t-il eu des études additionnelles ?

Si nous menons d'autres études cliniques sur le dabigatran, vous les trouverez sur les sites Web répertoriés ci-dessus. Pour rechercher ces études, veuillez utiliser les mots dabigatran ou dabigatran etexilate.

Avis important

Ce résumé simplifié présentant les résultats d'une seule étude, il ne peut en aucun cas être considéré comme une image exhaustive de l'état actuel de la science. Pour votre information, il est habituellement réalisé plus d'une étude afin d'observer les effets d'un médicament et notamment ses effets secondaires. D'autres études pourraient conclure à des résultats différents.

Votre traitement est spécifique. Dès lors, il ne doit pas être modifié sur la base des résultats de cette étude et/ou sans en parler préalablement avec votre médecin.

Le présent résumé simplifié vous est fourni par Boehringer Ingelheim au titre de ses obligations réglementaires européennes en matière de transparence.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons [®]Fotolia by Matthias Enter