

RESPECT ESUS: Eine Studie zum Vergleich von Dabigatran mit Aspirin zur Prävention weiterer Schlaganfälle bei Patienten, die einen Schlaganfall unbekannter Ursache erlitten haben (1160.189)



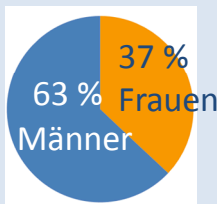
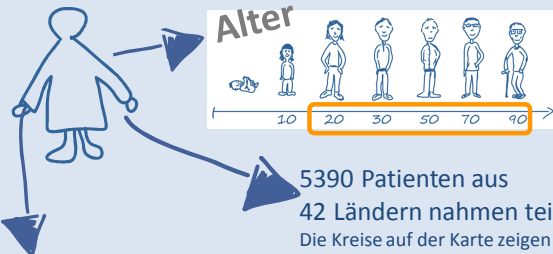
Bei Patienten, die einen Schlaganfall unbekannter Ursache erlitten haben, besteht ein hohes Risiko für einen weiteren Schlaganfall.

Was in dieser Studie herausgefunden werden sollte:



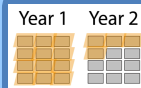
Ist **Dabigatran** zur Prävention eines weiteren Schlaganfalls wirksamer als **Aspirin**?

Alle **Studienteilnehmer** hatten vor der Studie einen Schlaganfall unbekannter Ursache erlitten



Jeder Patient nahm

- 1 110 oder 150 mg Dabigatran zweimal täglich
- oder
- 1 100 mg Aspirin einmal täglich



für durchschnittlich 1 Jahr und 4 Monate

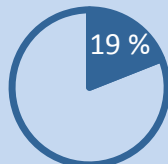
ERGEBNISSE

Die Ergebnisse zeigen, dass das **Schlaganfallrisiko** bei beiden Behandlungen **vergleichbar** war.

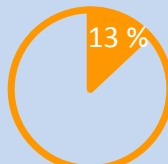
Bei 19 % der Patienten, die Dabigatran einnahmen, und bei 13 % der Patienten, die Aspirin einnahmen, traten **Nebenwirkungen** auf.



Dabigatran



Aspirin



Dabigatran

6,6 %



Aspirin

7,7 %



RESPECT ESUS: Eine Studie zum Vergleich von Dabigatran mit Aspirin zur Prävention weiterer Schlaganfälle bei Patienten, die einen Schlaganfall unbekannter Ursache erlitten haben

Nachfolgender Text ist die Zusammenfassung einer klinischen Studie bei Patienten mit Schlaganfallrisiko. Sie beschreibt, wie die Forscher die Studie durchgeführt haben und zu welchen Ergebnissen sie gekommen sind. Die Zusammenfassung wurde für die breite Öffentlichkeit verfasst.

Wir danken allen Patienten, die an dieser Studie teilgenommen haben. Sie haben den Forschern geholfen, wichtige Fragen zu Dabigatran und der Schlaganfallbehandlung zu beantworten.



Worum ging es in dieser Studie?

In die Studie wurden Patienten aufgenommen, die einen Schlaganfall unbekannter Ursache (engl. embolic stroke of undetermined source [ESUS]) erlitten haben. Forscher verglichen 2 verschiedene Behandlungen für die Prävention weiterer Schlaganfälle. Sie wollten herausfinden, ob ein Medikament namens Dabigatran wirksamer ist als Aspirin.



Warum war die Studie notwendig?

Patienten, die bereits einen Schlaganfall hatten, haben ein erhöhtes Risiko, einen weiteren Schlaganfall zu erleiden. Manche Schlaganfälle werden durch Blutgerinnsel verursacht. Patienten, die einen solchen Schlaganfall erlitten haben, nehmen verschiedene gerinnungshemmende Medikamente. Welche Medikamente bei den Patienten am besten wirken, hängt davon ab, wie sich das Blutgerinnsel in der Blutbahn gebildet hat. Manche Blutgerinnsel bilden sich um Fettablagerungen in den Gefäßen.

Bei manchen Schlaganfällen wissen die Ärzte nicht, was die Bildung des Blutgerinnsels verursacht. Diese Form des Schlaganfalls nennt man ESUS. ESUS-Patienten nehmen oft Aspirin, um weiteren Schlaganfällen vorzubeugen. Doch die Ärzte wissen nicht, was die wirksamste Behandlung für ESUS ist. Diese Studie wurde durchgeführt, um festzustellen, ob Dabigatran zur Prävention eines weiteren Schlaganfalls wirksamer ist als Aspirin.



Welche Medikamente wurden untersucht?

Die Forscher untersuchten ein gerinnungshemmendes Medikament namens Dabigatran. Dabigatran hemmt die Blutgerinnung. Es reduziert die Menge gewisser Proteine, die für die Bildung von Blutgerinnseln benötigt werden. Dabigatran wird als Kapsel eingenommen.

Die Forscher verglichen Dabigatran mit einem anderen gerinnungshemmenden Medikament, das als Aspirin bekannt ist. Aspirin wirkt, indem es Ansammlungen kleiner Blutzellen, der sog. Blutplättchen, verhindert, die zur Bildung von Blutgerinnseln benötigt werden. Aspirin wird als Tablette eingenommen.



Wer nahm an der Studie teil?

Patienten konnten an der Studie teilnehmen, wenn sie innerhalb der letzten 3 bis 6 Monate einen Schlaganfall unbekannter Ursache (ESUS) erlitten hatten.

Insgesamt haben 5390 Patienten an der Studie teilgenommen. Darunter waren 3403 Männer und 1987 Frauen. Das Durchschnittsalter der Patienten lag bei 64 Jahren. Der jüngste Patient war 18 und der älteste Patient 94 Jahre alt. Die untenstehende Tabelle zeigt die Anzahl der Patienten in den unterschiedlichen geografischen Regionen und Ländern.

Geografische Region	Länder	Anzahl der Patienten
Westeuropa	Österreich, Belgien, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Italien, Portugal, Spanien, Schweden, Schweiz	2464 Patienten
Asien	China, Hongkong, Indien, Japan, Korea, Malaysia, Singapur, Taiwan, Thailand	1198 Patienten
Mitteleuropa	Kroatien, Tschechische Republik, Estland, Ungarn, Polen, Russland, Serbien, Slowakei, Slowenien, Türkei, Ukraine	704 Patienten
Nordamerika	Kanada, USA	594 Patienten
Südamerika	Argentinien, Brasilien, Chile, Kolumbien, Mexiko, Peru	225 Patienten
Andere	Australien, Israel, Neuseeland, Südafrika	205 Patienten



Wie wurde diese Studie durchgeführt?

Die Patienten wurden in 2 Gruppen eingeteilt. Eine Gruppe erhielt Dabigatran und die andere Gruppe erhielt Aspirin. Jeder Patient hatte die gleiche Chance, in die Dabigatran-Gruppe oder die Aspirin-Gruppe aufgenommen zu werden. Die Patienten sollten die Medikamente zwischen 6 Monate und 3,5 Jahre lang einnehmen. Die Patienten wussten nicht, welche Behandlung sie erhielten. Auch die Ärzte wussten dies nicht.

Patienten in der Dabigatran-Gruppe nahmen täglich entweder 220 Milligramm (mg) oder 300 mg. Sie nahmen Dabigatran zweimal täglich in Form einer Kapsel ein.

Patienten in der Aspirin-Gruppe nahmen einmal täglich eine 100-Milligramm-Tablette Aspirin ein.

Die Patienten waren regelmäßig beim Arzt. Bei den Arztbesuchen sammelten die Ärzte Informationen zum Gesundheitszustand jedes Patienten.

Im Rahmen der Studie untersuchten die Forscher, wie viele Patienten in der Dabigatran-Gruppe im Vergleich zur Aspirin-Gruppe einen Schlaganfall erlitten. Die Forscher untersuchten auch, ob bei den Patienten während der Studie schwere Blutungen auftraten. Eine Blutung wurde als schwer eingeordnet, wenn mindestens eines der folgenden Ereignisse eintrat:

- Der Patient brauchte eine Bluttransfusion.
- Die Blutung trat in einem wichtigen Teil des Körpers (z. B. im Gehirn) auf.
- Die Blutung führte zum Tod des Patienten.



Was waren die Ergebnisse der Studie?

Das Risiko eines Schlaganfalls während der Studie war für die Patienten, die Dabigatran einnahmen, und die Patienten, die Aspirin einnahmen, ungefähr gleich hoch. In diese Analyse wurden alle Studienteilnehmer einbezogen. In der Dabigatran-Gruppe erlitten 177 von 2695 Patienten (6,6 %) einen Schlaganfall. In der Aspirin-Gruppe erlitten 207 von 2695 Patienten (7,7 %) einen Schlaganfall. Die Forscher untersuchten die Ergebnisse mit statistischen Tests. Sie kamen zu dem Schluss, dass die Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen mit großer Wahrscheinlichkeit zufällig waren.











Auch das Risiko schwerer Blutungen während der Studie war für beide Behandlungsgruppen vergleichbar. In diese Analyse wurden alle Studienteilnehmer einbezogen, die eine Studienbehandlung erhielten. In der Dabigatran-Gruppe traten bei 65 von 2676 Patienten (2,4 %) schwere Blutungen auf. In der Aspirin-Gruppe traten bei 48 von 2674 Patienten (1,8 %) schwere Blutungen auf.



Traten unerwünschte Effekte auf?

Unerwünschte Effekte sind alle gesundheitlichen Beschwerden, die nach Meinung der Ärzte durch die Studienmedikation verursacht wurden. In dieser Studie traten bei 503 von 2676 Patienten (19 %) in der Dabigatran-Gruppe unerwünschte Effekte auf. In der Aspirin-Gruppe traten bei 344 von 2674 Patienten (13 %) unerwünschte Effekte auf.

Die häufigsten unerwünschten Effekte, die bei mindestens 25 Patienten auftraten, die entweder Dabigatran oder Aspirin einnahmen, finden Sie in der folgenden Tabelle.

	Dabigatran 220 mg oder 300 mg (2676 Patienten) 	Aspirin 100 mg (2674 Patienten) 
Verdauungsstörung	44 Patienten (2 %) 	25 Patienten (weniger als 1 %) 
Blut im Urin	39 Patienten (2 %) 	12 Patienten (weniger als 1 %) 
Nasenbluten	33 Patienten (1 %) 	39 Patienten (2 %) 
Bauchschmerzen	33 Patienten (1 %) 	19 Patienten (weniger als 1 %) 

Einige unerwünschte Effekte waren schwerwiegend, weil sie einen Krankenhausbesuch oder einen längeren Krankenhausaufenthalt erforderlich machten, lebensbedrohlich waren oder zum Tod führten. Unerwünschte Effekte waren auch schwerwiegend, wenn sie zu Funktionseinschränkungen oder einem Geburtsfehler führten, oder der Arzt sie aus anderen Gründen als schwerwiegend einstufte. In dieser Studie traten bei 93 Patienten (4 %) in der Dabigatran-Gruppe schwerwiegende unerwünschte Effekte auf. In der Aspirin-Gruppe traten bei 56 Patienten (2 %) schwerwiegende unerwünschte Effekte auf.



Gibt es zusätzliche Studien?

Wenn Forscher zusätzliche Studien zu Dabigatran durchführen, finden Sie diese auf den Webseiten, die im folgenden Abschnitt aufgeführt sind. Suchen Sie nach Dabigatran oder Dabigatranetexilat, um diese Studien zu finden.



Wo finde ich weitere Informationen zu dieser Studie?

Wissenschaftliche Zusammenfassungen der Studienergebnisse finden Sie auf den folgenden Webseiten:

1. Gehen Sie auf <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> und suchen Sie nach der Studiennummer 1160.189.
2. Gehen Sie auf www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search und suchen Sie nach der EudraCT-Nummer 2013-003444-24.
3. Gehen Sie auf www.clinicaltrials.gov und suchen Sie nach der NCT-Nummer NCT02239120.

Der Auftraggeber (Sponsor) der Studie war Boehringer Ingelheim.

Der vollständige Studientitel lautet: '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)'.

Es war eine Studie der Phase 3. Die Studie begann im Dezember 2014 und endete im August 2018.

Wichtiger Hinweis

Diese Zusammenfassung zeigt nur die Ergebnisse einer Studie und steht nicht unbedingt für die gesamten Erkenntnisse über das untersuchte Arzneimittel. Üblicherweise werden mehrere Studien durchgeführt um festzustellen, wie gut ein Arzneimittel wirkt und welche Nebenwirkungen es hat. Andere Studien können zu anderen Ergebnissen kommen.

Um mehr Informationen über das untersuchte Arzneimittel zu erhalten, lesen Sie bitte die Fachinformation für Ihr Land oder fragen Sie Ihren Arzt nach dem Arzneimittel. Sie sollten Ihre Therapie nicht auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Studie ändern, ohne zuvor Rücksprache mit Ihrem Arzt zu nehmen. Sprechen Sie immer zuerst mit Ihrem Arzt über Ihre jeweilige Therapie.

Boehringer Ingelheim stellt diese Zusammenfassung für Laien gemäß seiner Verpflichtung zur Transparenz zur Verfügung. Diese Zusammenfassung richtet sich an Leser innerhalb der Europäischen Union.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.