

RESPECT ESUS: Μια μελέτη για τη σύγκριση της δαμπιγκατράνης και της ασπιρίνης για την πρόληψη περαιτέρω εγκεφαλικών επεισοδίων σε ασθενείς που έχουν υποστεί εγκεφαλικό επεισόδιο άγνωστης αιτίας (1160.189)

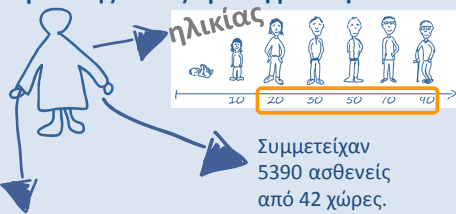


Οι ασθενείς που έχουν υποστεί εγκεφαλικό επεισόδιο άγνωστης αιτίας έχουν υψηλές πιθανότητες να υποστούν ένα άλλο εγκεφαλικό επεισόδιο.

Αυτή η **μελέτη** σκοπό είχε να διαπιστώσει:

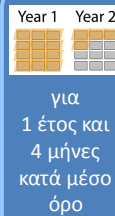
Είναι η **δαμπιγκατράνη** πιο αποτελεσματική από την **ασπιρίνη** για την πρόληψη ενός άλλου εγκεφαλικού επεισοδίου.

Οι ασθενείς που συμμετείχαν είχαν υποστεί εγκεφαλικό επεισόδιο άγνωστης αιτίας πριν τη μελέτη



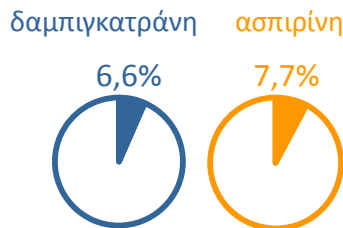
Κάθε ασθενής πήρε

- 1 110 ή 150 mg δαμπιγκατράνης δύο φορές την ημέρα
- ή
- 1 100 mg ασπιρίνης μία φορά την ημέρα

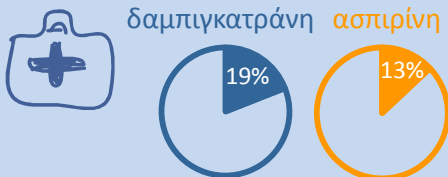


ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι οι **πιθανότητες εγκεφαλικού επεισοδίου ήταν παρόμοιες** και για τις δύο θεραπείες.



Το 19% των ασθενών που πήραν δαμπιγκατράνη και το 13% των ασθενών που πήραν ασπιρίνη είχαν **ανεπιθύμητες ενέργειες**.



RESPECT ESUS: Μια μελέτη για τη σύγκριση της δαβιγατράνης και της ασπιρίνης για την πρόληψη περαιτέρω εγκεφαλικών επεισοδίων σε ασθενείς που έχουν υποστεί εγκεφαλικό επεισόδιο άγνωστης αιτίας

Αυτή είναι μια περίληψη κλινικής μελέτης σε ασθενείς με κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου. Περιγράφει πώς οι ερευνητές διενήργησαν τη μελέτη και ποια ήταν τα αποτελέσματα. Έχουμε συντάξει αυτήν την περίληψη για το γενικό κοινό.

Ευχαριστούμε όλους τους ασθενείς που συμμετείχαν σε αυτήν τη μελέτη. Βοηθήσατε να απαντηθούν σημαντικές ερωτήσεις σχετικά με τη δαβιγατράνη και τη θεραπεία του εγκεφαλικού επεισοδίου.



Σε τι αναφέρεται αυτή η μελέτη;

Αυτή η μελέτη συμπεριέλαβε ασθενείς που είχαν υποστεί έναν τύπο εγκεφαλικού επεισοδίου που ονομάζεται "εμβολικό εγκεφαλικό επεισόδιο απροσδιόριστης αιτίας" (ESUS). Οι ερευνητές σύγκριναν 2 διαφορετικές θεραπείες για την πρόληψη περαιτέρω εγκεφαλικών επεισοδίων. Ήθελαν να διαπιστώσουν εάν ένα φάρμακο που ονομάζεται δαβιγατράνη είναι πιο αποτελεσματικό από την ασπιρίνη.



Γιατί ήταν απαραίτητη αυτή η μελέτη;

Οι ασθενείς που έχουν υποστεί εγκεφαλικό επεισόδιο διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο για ένα άλλο εγκεφαλικό επεισόδιο. Ορισμένα εγκεφαλικά επεισόδια προκαλούνται από θρόμβο αίματος. Οι ασθενείς με εγκεφαλικό επεισόδιο αυτού του τύπου παίρνουν διάφορα φάρμακα κατά της θρόμβωσης του αίματος. Ο τύπος του φαρμάκου που λειτουργεί καλύτερα για αυτούς τους ασθενείς συνήθως εξαρτάται από τον τρόπο με τον οποίο σχηματίστηκε ο θρόμβος στην κυκλοφορία του αίματος. Ορισμένοι θρόμβοι αίματος σχηματίζονται γύρω από λιπώδεις εναποθέσεις μέσα στα αγγεία.

Για ορισμένα εγκεφαλικά επεισόδια, οι γιατροί δεν γνωρίζουν τι προκαλεί τον σχηματισμό του θρόμβου αίματος. Αυτός ο τύπος εγκεφαλικού επεισοδίου ονομάζεται ESUS. Οι ασθενείς με ESUS συχνά παίρνουν ασπιρίνη για να βοηθήσει στην πρόληψη περαιτέρω εγκεφαλικών επεισοδίων. Αλλά οι γιατροί δεν γνωρίζουν ποια είναι η αποτελεσματικότερη θεραπεία για το ESUS. Η μελέτη διενεργήθηκε για να διαπιστωθεί εάν η δαβιγατράνη ήταν πιο αποτελεσματική από την ασπιρίνη στην πρόληψη ενός άλλου εγκεφαλικού επεισοδίου.



Ποια φάρμακα μελετήθηκαν;

Οι ερευνητές μελέτησαν το αντιπηκτικό φάρμακο που ονομάζεται δαβιγατράνη. Η δαβιγατράνη επιβραδύνει την πήξη του αίματος. Μειώνει την ποσότητα ορισμένων πρωτεϊνών που είναι απαραίτητες για τον σχηματισμό θρόμβων. Η δαβιγατράνη λαμβάνεται ως καψάκιο από το στόμα.

Οι ερευνητές σύγκριναν τη δαβιγατράνη με ένα άλλο αντιπηκτικό φάρμακο γνωστό ως ασπιρίνη. Η ασπιρίνη λειτουργεί εμποδίζοντας μικρά κύτταρα του αίματος που ονομάζονται αιμοπετάλια να σχηματίσουν συστάδες που απαιτούνται για τον σχηματισμό θρόμβων. Η ασπιρίνη λαμβάνεται ως δισκίο από το στόμα.



Ποιοι συμμετείχαν σε αυτήν τη μελέτη;

Μπορούσαν να πάρουν μέρος σε αυτήν τη μελέτη ασθενείς που είχαν υποστεί έναν τύπο εγκεφαλικού επεισοδίου που ονομάζεται ESUS εντός των προηγούμενων 3 έως 6 μηνών.

Συνολικά, στη μελέτη συμμετείχαν 5390 ασθενείς. 3403 ήταν άνδρες και 1987 ήταν γυναίκες. Κατά μέσο όρο, οι ασθενείς ήταν ηλικίας 64 ετών. Ο νεότερος ασθενής ήταν ηλικίας 18 ετών και ο γηραιότερος ασθενής ήταν ηλικίας 94 ετών. Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τον αριθμό των ασθενών κατά γεωγραφική περιοχή και χώρα.

Γεωγραφική περιοχή	Χώρες	Αριθμός ασθενών
Δυτική Ευρώπη	Αυστρία, Βέλγιο, Γαλλία, Γερμανία, Ελβετία, Ελλάδα, Ισπανία, Ιταλία, Πορτογαλία, Σουηδία	2464 ασθενείς
Ασία	Ιαπωνία, Ινδία, Κίνα, Κορέα, Μαλαισία, Σιγκαπούρη, Ταϊβάν, Ταϊλάνδη, Χονγκ Κονγκ	1198 ασθενείς
Κεντρική Ευρώπη	Εσθονία, Κροατία, Ουγγαρία, Ουκρανία, Πολωνία, Ρωσία, Σερβία, Σλοβακία, Σλοβενία, Τουρκία, Τσεχία	704 ασθενείς
Βόρεια Αμερική	Ηνωμένες Πολιτείες, Καναδάς	594 ασθενείς
Λατινική Αμερική	Αργεντινή, Βραζιλία, Κολομβία, Μεξικό, Περού, Χιλή	225 ασθενείς
Άλλο	Αυστραλία, Ισραήλ, Νέα Ζηλανδία, Νότια Αφρική	205 ασθενείς



Πώς διενεργήθηκε αυτή η μελέτη;

Οι ασθενείς χωρίστηκαν σε 2 ομάδες. Μία ομάδα ασθενών έλαβε δαβιγατράνη και η άλλη ομάδα έλαβε ασπιρίνη. Κάθε ασθενής είχε ίσες πιθανότητες να ανήκει στην ομάδα δαβιγατράνης ή στην ομάδα ασπιρίνης. Οι ασθενείς θα λάμβαναν τη θεραπεία για χρονικό διάστημα μεταξύ 6 μηνών και 3,5 ετών. Οι ασθενείς δεν γνώριζαν ποια θεραπεία λάμβαναν. Οι γιατροί δεν το γνώριζαν επίσης.

Οι ασθενείς στην ομάδα δαβιγατράνης λάμβαναν είτε 220 χιλιοστόγραμμα (mg) είτε 300 mg κάθε μέρα. Λάμβαναν τη δαβιγατράνη ως 1 καψάκιο δύο φορές την ημέρα.

Οι ασθενείς στην ομάδα ασπιρίνης λάμβαναν 1 δισκίο 100 mg ασπιρίνης μία φορά την ημέρα.

Οι ασθενείς επισκέπτονταν τους γιατρούς τους τακτικά. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων, οι γιατροί συγκέντρωναν πληροφορίες σχετικά με την υγεία του κάθε ασθενή.

Κατά τη διάρκεια της μελέτης, οι ερευνητές σύγκριναν πόσοι ασθενείς υπέστησαν εγκεφαλικά επεισόδια στην ομάδα δαβιγατράνης και στην ομάδα ασπιρίνης. Οι ερευνητές έλεγχαν επίσης εάν οι ασθενείς είχαν σημαντικά αιμορραγικά προβλήματα κατά τη διάρκεια της μελέτης. Ένα αιμορραγικό πρόβλημα ήταν σημαντικό εάν συνέβαινε τουλάχιστον 1 από τα ακόλουθα:

- Ο ασθενής χρειαζόταν μετάγγιση αίματος.
- Η αιμορραγία συνέβαινε σε μια σημαντική περιοχή στο σώμα (όπως ο εγκέφαλος).
- Η αιμορραγία οδηγούσε στον θάνατο του ασθενή.



Ποια ήταν τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης;

Οι πιθανότητες εγκεφαλικού επεισοδίου κατά τη διάρκεια της μελέτης ήταν περίπου οι ίδιες για τους ασθενείς που έπαιρναν δαβιγατράνη και για τους ασθενείς που έπαιρναν ασπιρίνη. Για αυτήν την ανάλυση, συμπεριλήφθηκαν όλοι οι συμμετέχοντες στη μελέτη. Στην ομάδα δαβιγατράνης, 177 από τους 2695 ασθενείς (6,6%) υπέστησαν εγκεφαλικό επεισόδιο. Στην ομάδα ασπιρίνης, 207 από τους 2695 ασθενείς (7,7%) υπέστησαν εγκεφαλικό επεισόδιο. Οι ερευνητές πραγματοποίησαν στατιστικές δοκιμασίες στα αποτελέσματα. Διαπίστωσαν ότι ήταν πιθανό η διαφορά μεταξύ των ομάδων θεραπείας να προέκυψε κατά τύχη.











Οι πιθανότητες σημαντικού αιμορραγικού προβλήματος κατά τη διάρκεια της μελέτης ήταν επίσης παρόμοιες για κάθε θεραπεία. Για αυτήν την ανάλυση, συμπεριλήφθηκαν όλοι οι συμμετέχοντες που έλαβαν οποιαδήποτε θεραπεία της μελέτης. Στην ομάδα δαβιγατράνης, 65 από τους 2676 ασθενείς (2,4%) παρουσίασαν σημαντικό αιμορραγικό πρόβλημα. Στην ομάδα ασπιρίνης, 48 από τους 2674 ασθενείς (1,8%) παρουσίασαν σημαντικό αιμορραγικό πρόβλημα.



Υπήρξαν κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες;

Ανεπιθύμητες ενέργειες είναι οποιαδήποτε προβλήματα υγείας που οι γιατροί θεώρησαν ότι προκλήθηκαν από τα φάρμακα της μελέτης. Σε αυτήν τη μελέτη, 503 από τους 2676 ασθενείς (19%) στην ομάδα δαβιγατράνης είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες. 344 από τους 2674 ασθενείς (13%) στην ομάδα ασπιρίνης είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε τουλάχιστον 25 ασθενείς που έλαβαν είτε δαβιγατράνη είτε ασπιρίνη παρουσιάζονται στον πίνακα παρακάτω.

	Δαβιγατράνη 220 mg ή 300 mg (2676 ασθενείς) 	Ασπιρίνη 100 mg (2674 ασθενείς) 
Στομαχική διαταραχή	44 ασθενείς (2%) 	25 ασθενείς (λιγότερο από 1%) 
Αίμα στα ούρα	39 ασθενείς (2%) 	12 ασθενείς (λιγότερο από 1%) 
Αιμορραγία από τη μύτη	33 ασθενείς (1%) 	39 ασθενείς (2%) 
Πόνος στο στομάχι	33 ασθενείς (1%) 	19 ασθενείς (λιγότερο από 1%) 

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σοβαρές διότι απαιτούσαν επίσκεψη στο νοσοκομείο ή μεγαλύτερη παραμονή στο νοσοκομείο, ήταν απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν επίσης σοβαρές εάν οδηγούσαν σε αναπηρία, ή εκ γενετής ελάττωμα, ή εάν ο γιατρός θεωρούσε ότι ήταν σοβαρές για οποιονδήποτε άλλο λόγο. Σε αυτήν τη μελέτη, 93 ασθενείς (4%) στην ομάδα δαβιγατράνης είχαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. 56 ασθενείς (2%) στην ομάδα ασπιρίνης είχαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.



Υπάρχουν επιπρόσθετες μελέτες;

Εάν οι ερευνητές πραγματοποιήσουν επιπρόσθετες κλινικές μελέτες με τη δαβιγατράνη, θα τις βρείτε στους ιστοτόπους που παρατίθενται στην επόμενη ενότητα. Για να κάνετε αναζήτηση για αυτές τις μελέτες, χρησιμοποιήστε τα ακόλουθα ονόματα: δαβιγατράνη ή ετεξλική δαβιγατράνη.



Πού μπορώ να βρω περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτήν τη μελέτη;

Μπορείτε να βρείτε τις επιστημονικές περιλήψεις των αποτελεσμάτων της μελέτης σε αυτούς τους δικτυακούς τόπους:

1. Μεταβείτε στο <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> και αναζητήστε τον αριθμό μελέτης 1160.189.
2. Μεταβείτε στο www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search και αναζητήστε τον αριθμό EudraCT 2013-003444-24.
3. Μεταβείτε στο www.clinicaltrials.gov και αναζητήστε τον αριθμό NCT NCT02239120.

Η Boehringer Ingelheim ήταν ο χορηγός αυτής της μελέτης.

Ο πλήρης τίτλος της μελέτης είναι: "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)".

Αυτή ήταν μια μελέτη Φάσης 3. Αυτή η μελέτη άρχισε τον Δεκέμβριο 2014 και ολοκληρώθηκε τον Αύγουστο 2018.

Σημαντική σημείωση

Αυτή η περίληψη παρουσιάζει τα αποτελέσματα από μόνο μία μελέτη και ενδέχεται να μην αντιπροσωπεύει όλες τις γνώσεις σχετικά με το φάρμακο που μελετήθηκε. Συνήθως, πραγματοποιούνται περισσότερες από μία μελέτες για να διαπιστωθεί πόσο καλά λειτουργεί ένα φάρμακο και οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου. Άλλες μελέτες μπορεί να έχουν διαφορετικά αποτελέσματα.

Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τις πληροφορίες συνταγογράφησης για τη χώρα σας για να λάβετε περισσότερες πληροφορίες για το φάρμακο που μελετήθηκε, ή να ρωτήσετε τον γιατρό σας σχετικά με το φάρμακο. Δεν πρέπει να αλλάξετε τη θεραπεία σας με βάση τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης χωρίς να συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό σας. Να συμβουλευέστε πάντα τον γιατρό σας σχετικά με την ειδική θεραπεία σας.

Η Boehringer Ingelheim παρέχει αυτήν την περίληψη για το γενικό κοινό σύμφωνα με τις απαιτήσεις διαφάνειας. Αυτή η περίληψη για το γενικό κοινό προορίζεται για κοινό που βρίσκεται εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Comment [NN1]: ESUS is not an approved indication for Pradaxa. So there is no SmPC. The paragraph should change as discussed with Anja.