

# RESPECT ESUS: uno studio di confronto tra dabigatran e aspirina nella prevenzione di ulteriori ictus in pazienti che hanno subito un ictus di origine sconosciuta (1160.189)



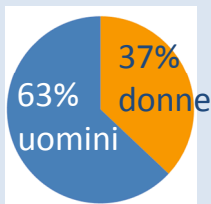
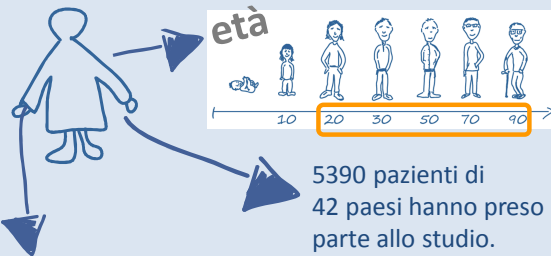
I pazienti che hanno già subito un ictus di origine sconosciuta sono ad alto rischio di altri ictus.

Questo **studio** è stato condotto per scoprire:



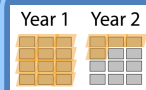
se **dabigatran** è più efficace dell'**aspirina** nella prevenzione di ulteriori ictus

**I pazienti partecipanti** avevano subito un ictus di origine sconosciuta prima dello studio



Ogni paziente ha assunto

- 1 110 o 150 mg dabigatran due volte al giorno
- o
- 1 100 mg di aspirina

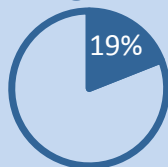


per 1 anno e 4 mesi in media

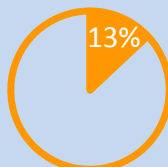
Il 19% dei pazienti trattati con dabigatran e il 13% dei pazienti trattati con aspirina ha manifestato **effetti indesiderati**.



dabigatran



aspirina



## RISULTATI

I risultati mostrano una **probabilità simile di subire un ictus** per entrambi i trattamenti.

dabigatran

6,6%



aspirina

7,7%



---

## RESPECT ESUS: uno studio di confronto tra dabigatran e aspirina nella prevenzione di ulteriori ictus in pazienti che hanno subito un ictus di origine sconosciuta

Questo è il riassunto di uno studio clinico condotto su pazienti con rischio di ictus. Descrive come i ricercatori hanno condotto lo studio e quali sono i risultati ottenuti. Questo riassunto è stato scritto per un vasto pubblico.

---

Ringraziamo tutti i pazienti che hanno preso parte a questo studio. Con la loro partecipazione hanno aiutato i ricercatori a trovare risposte a importanti domande su dabigatran e sul trattamento dell'ictus.

---



### Di cosa si è occupato questo studio?

Questo studio ha incluso pazienti che hanno subito un tipo di ictus chiamato 'ictus embolico di origine indeterminata' (ESUS). I ricercatori hanno confrontato 2 diversi trattamenti per la prevenzione di ulteriori ictus. Il loro obiettivo era scoprire se un farmaco chiamato dabigatran è più efficace dell'aspirina.



### Perché è stato necessario condurre questo studio?

I pazienti che hanno già subito un ictus sono ad aumentato rischio di altri ictus. Alcuni ictus sono causati da un coagulo di sangue. I pazienti con questo tipo di ictus assumono diversi farmaci contro la formazione di coaguli di sangue. Il tipo di farmaco più efficace per questi pazienti dipende solitamente da come si è formato il coagulo nella circolazione sanguigna. Alcuni coaguli di sangue si formano intorno a depositi di grasso presenti all'interno dei vasi.

Per alcuni ictus i medici non conoscono le cause della formazione dei coaguli di sangue. Questo tipo di ictus si chiama ESUS. I pazienti con ESUS assumono spesso aspirina per la prevenzione di ulteriori ictus. Tuttavia, i medici non conoscono quale sia il trattamento più efficace per l'ESUS. Questo studio è stato condotto per scoprire se dabigatran è più efficace dell'aspirina nella prevenzione di ulteriori ictus.



## Quali farmaci sono stati studiati?

I ricercatori hanno studiato il farmaco anticoagulante chiamato dabigatran. Dabigatran rallenta la coagulazione del sangue. Riduce la quantità di alcune proteine necessarie per la formazione di coaguli. Dabigatran è una capsula da assumere per bocca.

I ricercatori hanno confrontato dabigatran con un altro farmaco anticoagulante noto come aspirina. L'aspirina agisce impedendo che piccole cellule del sangue chiamate piastrine formino degli aggregati necessari per la formazione dei coaguli di sangue. L'aspirina è una compressa da assumere per bocca.



## Chi ha preso parte a questo studio?

Hanno potuto partecipare a questo studio i pazienti che avevano avuto un tipo di ictus chiamato ESUS nei precedenti 3 - 6 mesi.

Complessivamente, hanno partecipato allo studio 5390 pazienti. 3403 erano uomini e 1987 erano donne. In media, i pazienti avevano 64 anni. Il paziente più giovane aveva 18 anni e il più anziano 94 anni. La tabella sottostante mostra il numero di pazienti suddivisi per aree geografiche e paesi.

Area geografica	Paesi	Numero di pazienti
Europa occidentale	Austria, Belgio, Francia, Germania, Grecia, Italia, Portogallo, Spagna, Svezia, Svizzera	2464 pazienti
Asia	Cina, Corea, Giappone, Hong Kong, India, Malesia, Singapore, Thailandia, Taiwan	1198 pazienti
Europa centrale	Croazia, Repubblica Ceca, Estonia, Polonia, Russia, Serbia, Repubblica Slovacca, Slovenia, Turchia, Ucraina, Ungheria	704 pazienti
America del Nord	Canada, Stati Uniti	594 pazienti
America del Sud	Argentina, Brasile, Cile, Colombia, Messico, Perù	225 pazienti
Altro	Australia, Israele, Nuova Zelanda, Sud Africa	205 pazienti



## Come è stato condotto questo studio?

I pazienti sono stati divisi in 2 gruppi. Un gruppo di pazienti ha ricevuto dabigatran, mentre l'altro ha ricevuto aspirina. Ogni paziente ha avuto la stessa probabilità di trovarsi nel gruppo dabigatran o nel gruppo aspirina. I pazienti dovevano assumere il trattamento per una durata compresa tra 6 mesi e 3,5 anni. I pazienti non sapevano quale trattamento stavano ricevendo. Neppure i medici lo sapevano.

I pazienti nel gruppo dabigatran hanno assunto 220 milligrammi (mg) o 300 mg al giorno. Hanno preso dabigatran sotto forma di 1 capsula due volte al giorno.

I pazienti nel gruppo aspirina hanno preso 1 compressa di aspirina da 100 mg una volta al giorno.

I pazienti hanno fatto visita regolarmente ai loro medici. Durante le visite i medici hanno raccolto informazioni sulla salute di ciascun paziente.

Durante lo studio, i ricercatori hanno confrontato quanti casi di ictus si sono verificati nel gruppo dabigatran e nel gruppo aspirina. I ricercatori hanno inoltre verificato se i pazienti presentavano problemi di sanguinamento maggiore durante lo studio. Un sanguinamento era considerato maggiore se sussisteva almeno 1 delle seguenti condizioni:

- Il paziente necessitava di una trasfusione di sangue.
- Il sanguinamento si era verificato in una sede importante del corpo (ad esempio nel cervello).
- Il sanguinamento aveva causato la morte del paziente.



## Quali sono stati i risultati di questo studio?

La probabilità di subire un ictus durante lo studio è stata pressoché la stessa per i pazienti trattati con dabigatran e quelli trattati con aspirina. In questa analisi sono stati inclusi tutti i pazienti partecipanti allo studio. Nel gruppo dabigatran, 177 pazienti su 2695 (6,6%) hanno subito un ictus. Nel gruppo aspirina, 207 pazienti su 2695 (7,7%) hanno subito un ictus. I ricercatori hanno eseguito test statistici sui risultati. Hanno scoperto che la differenza tra i gruppi trattati potrebbe essere stata casuale.











Anche la probabilità di avere un sanguinamento maggiore durante lo studio è risultata simile per entrambi i trattamenti. In questa analisi sono stati inclusi tutti i partecipanti che avevano ricevuto l'uno o l'altro trattamento dello studio. Nel gruppo dabigatran, 65 pazienti su 2676 (2,4%) hanno avuto un sanguinamento maggiore. Nel gruppo aspirina, 48 pazienti su 2674 (1,8%) hanno avuto un sanguinamento maggiore.



## Ci sono stati effetti indesiderati?

Gli effetti indesiderati sono problemi di salute che secondo i medici sono stati causati dai farmaci dello studio. In questo studio, 503 pazienti su 2676 (19%) del gruppo dabigatran hanno manifestato effetti indesiderati. 344 pazienti su 2674 (13%) del gruppo aspirina hanno manifestato effetti indesiderati.

Gli effetti indesiderati più comuni osservati in almeno 25 pazienti trattati con dabigatran o aspirina sono elencati nella tabella qui di seguito.

	<b>Dabigatran 220 mg o 300 mg (2676 pazienti)</b> 	<b>Aspirina 100 mg (2674 pazienti)</b> 
Disturbo gastrico	44 pazienti (2%) 	25 pazienti (meno dell'1%) 
Sangue nelle urine	39 pazienti (2%) 	12 pazienti (meno dell'1%) 
Sangue dal naso	33 pazienti (1%) 	39 pazienti (2%) 
Mal di stomaco	33 pazienti (1%) 	19 pazienti (meno dell'1%) 

Alcuni effetti indesiderati sono stati di grado severo, poiché hanno richiesto una visita o un ricovero in ospedale, sono stati potenzialmente letali oppure fatali. Gli effetti indesiderati sono stati severi anche se hanno causato disabilità o un difetto congenito oppure se il medico li ha definiti severi per altri motivi. In questo studio, 93 pazienti (4%) del gruppo dabigatran hanno manifestato gravi effetti indesiderati. 56 pazienti (2%) del gruppo aspirina hanno manifestato gravi effetti indesiderati.



## Ci sono studi aggiuntivi?

Eventuali studi clinici aggiuntivi condotti dai ricercatori con dabigatran saranno pubblicati nei siti web elencati nella seguente sezione. Per cercare questi studi, utilizzare le seguenti parole chiave: dabigatran o dabigatran etexilato.



## Dove si possono reperire maggiori informazioni su questo studio?

Riassunti scientifici dei risultati dello studio sono reperibili sui seguenti siti web:

1. Accedere al sito <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> ed effettuare la ricerca con il numero dello studio: 1160.189.
2. Accedere al sito [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) ed effettuare la ricerca con il numero EudraCT 2013-003444-24.
3. Accedere al sito [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) ed effettuare la ricerca con il numero NCT NCT02239120.

Boehringer Ingelheim ha sponsorizzato questo studio.

Il titolo completo dello studio è: '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)'.

Questo è uno studio di fase III. Questo studio ha avuto inizio nel dicembre 2014 ed è terminato nell'agosto 2018.

## Nota importante

Questo riassunto presenta solo i risultati di uno studio e potrebbe non essere rappresentativo di tutti i dati a disposizione sul medicinale studiato. Solitamente, vengono condotti più studi per capire il meccanismo d'azione e gli effetti collaterali di un medicinale. Altri studi potrebbero avere risultati differenti.

Si raccomanda di non modificare la terapia sulla base dei risultati di questo studio senza aver prima consultato il proprio medico curante. Consultare sempre il proprio medico curante in merito alla propria specifica terapia.

Boehringer Ingelheim ha redatto il presente riassunto per il pubblico conformemente agli obblighi di trasparenza previsti dall'Unione Europea.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

---

Icons<sup>®</sup> Fotolia by Matthias Enter