

RE-SPECT CVT: uno studio di confronto tra dabigatran e warfarin nella prevenzione della formazione di coaguli di sangue in pazienti che hanno subito un raro tipo di ictus (1160.248)

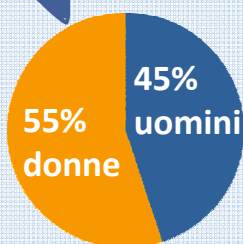
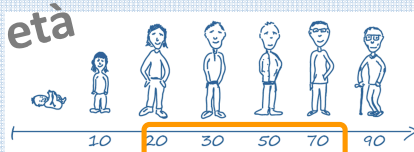
I pazienti che hanno avuto un ictus assumono normalmente farmaci **contro la formazione di coaguli di sangue**. Questi farmaci possono ridurre il rischio di ictus, ma anche aumentare il **rischio di sanguinamenti**.

Questo **studio** ha cercato di rispondere alla domanda:



Un farmaco chiamato **dabigatran** è altrettanto efficace e sicuro di un farmaco chiamato warfarin nella **prevenzione della formazione di coaguli di sangue?**

I pazienti partecipanti avevano subito un tipo di ictus chiamato **trombosi venosa cerebrale (TVC)**.



120 pazienti di **9 paesi** in Europa e Asia hanno preso parte allo studio.

Ogni paziente ha assunto

2 150 mg di dabigatran

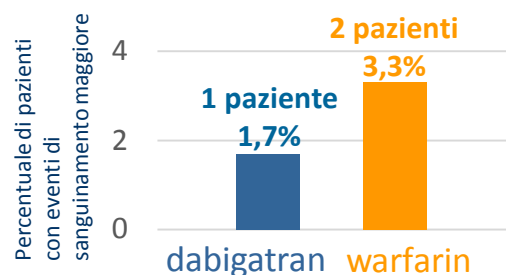


X warfarin
(i medici hanno stabilito la dose necessaria caso per caso)

RISULTATI

Durante lo studio **nessun paziente** di nessuno dei gruppi di trattamento ha manifestato la **formazione di coaguli di sangue**.

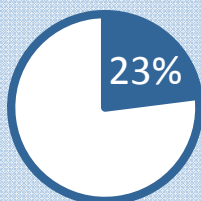
1 paziente trattato con dabigatran e 2 pazienti trattati con warfarin hanno manifestato un evento di sanguinamento maggiore.



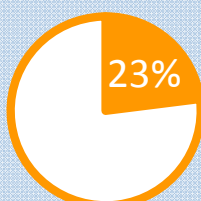
Il 23% dei pazienti trattati con dabigatran e il 23% dei pazienti trattati con warfarin ha manifestato **effetti indesiderati**.



dabigatran



warfarin



RE-SPECT CVT: uno studio di confronto tra dabigatran e warfarin nella prevenzione della formazione di coaguli di sangue in pazienti che hanno subito un raro tipo di ictus

Questo è il riassunto di uno studio clinico riguardante un tipo di ictus chiamato trombosi venosa cerebrale (TVC). Questo riassunto descrive i risultati dello studio.

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 TVC. I ricercatori hanno confrontato 2 diversi trattamenti per la prevenzione della formazione di coaguli di sangue/ulteriori ictus.



Perché è stato necessario condurre questo studio?

I pazienti che hanno avuto una TVC assumono normalmente farmaci contro la formazione di coaguli di sangue. Questi farmaci possono ridurre il rischio di ulteriori ictus. Tuttavia, i farmaci anticoagulanti possono aumentare anche il rischio di sanguinamenti.

Il farmaco prescritto più di frequente ai pazienti che hanno avuto una TVC è il warfarin. Questo studio è stato necessario per scoprire se un altro farmaco chiamato dabigatran è altrettanto efficace e sicuro del warfarin nella prevenzione della formazione di coaguli di sangue.



Quali farmaci sono stati studiati?

Abbiamo studiato il farmaco anticoagulante chiamato dabigatran. Il dabigatran rallenta la coagulazione. Riduce la quantità di alcune proteine necessarie per la formazione di coaguli. Il dabigatran è una capsula da assumere per bocca.

Abbiamo confrontato il dabigatran con un farmaco chiamato warfarin. Il warfarin è un altro farmaco anticoagulante che agisce in maniera differente nel prevenire la formazione di coaguli di sangue. Il warfarin viene assunto come compressa per bocca.



Chi ha preso parte allo studio?

Hanno potuto partecipare a questo studio i pazienti che avevano avuto un tipo di ictus chiamato TVC. I pazienti dovevano aver già ricevuto un tipo di trattamento anticoagulante subito dopo l'evento TVC e per la durata di 5–15 giorni.

Complessivamente, hanno partecipato allo studio 120 pazienti. 54 pazienti (45%) erano uomini e 66 pazienti (55%) erano donne. In media, i pazienti avevano 45 anni. Il paziente più giovane aveva 18 anni e il più anziano 78 anni. Questo studio è stato condotto in 9 paesi, come indica la tabella sottostante.

Paese	Numero di pazienti
Portogallo	22
Russia	22
India	19
Italia	14
Germania	13
Polonia	10
Paesi Bassi	9
Francia	7
Spagna	4



Come è stato condotto questo studio?

I pazienti sono stati divisi in 2 gruppi di uguale numerosità: un gruppo è stato trattato con dabigatran, l'altro gruppo con warfarin. Ogni paziente ha avuto la stessa probabilità di trovarsi nel gruppo dabigatran o nel gruppo warfarin. I pazienti dovevano assumere il trattamento per una durata di 24 settimane. I pazienti e i loro medici sapevano quale trattamento stavano ricevendo i pazienti.

I pazienti nel gruppo dabigatran hanno assunto 2 capsule al giorno. Ogni capsula conteneva 150 mg di dabigatran. I pazienti nel gruppo warfarin hanno assunto un certo numero compresse al giorno. Il numero di compresse di warfarin e la dose richiesta da ciascun paziente sono stati stabiliti dai medici.

I pazienti hanno fatto visita regolarmente ai medici. Durante queste visite i medici hanno raccolto informazioni sulla salute dei pazienti.

I medici dovevano registrare l'eventuale formazione di coaguli di sangue o problemi di sanguinamento maggiore manifestati dai pazienti. Abbiamo confrontato quanti pazienti hanno manifestato la formazione di coaguli di sangue o problemi di sanguinamento maggiore nel gruppo dabigatran e nel gruppo warfarin.

Un problema di 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 posizione importante del corpo (ad esempio nel cervello).
- Il sanguinamento aveva causato la morte del paziente.



Quali sono stati i risultati di questo studio?











Durante lo studio nessun paziente di nessuno dei gruppi di trattamento ha manifestato la formazione di coaguli di sangue. È stato registrato un ridotto numero di pazienti con problemi di sanguinamento maggiore in entrambi i gruppi di trattamento. Nel gruppo dabigatran, 1 paziente su 60 ha avuto un problema di sanguinamento maggiore. Nel gruppo warfarin, 2 pazienti su 60 hanno avuto un problema di sanguinamento maggiore. Nessun paziente è deceduto durante questo studio.



I pazienti hanno manifestato effetti indesiderati?

Sì, i pazienti di entrambi i gruppi di trattamento hanno avuto effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati sono problemi di salute che secondo i medici sono stati causati dai farmaci dello studio. In questo studio, 14 pazienti su 60 (23%) del gruppo dabigatran hanno manifestato effetti indesiderati. 14 pazienti su 60 (23%) del gruppo warfarin hanno manifestato effetti indesiderati.

La tabella riportata qui di seguito mostra i 4 effetti indesiderati più comuni.

Effetto indesiderato	Dabigatran (60 pazienti) 	Warfarin (60 pazienti) 
Gengive sanguinanti	2 pazienti (3%) 	1 paziente (2%) 
Sanguinamento mestruale più abbondante del normale	1 paziente (2%) 	1 paziente (2%) 
Mal di testa	0 pazienti 	2 pazienti (3%) 
Sanguinamento cerebrale	0 pazienti 	2 pazienti (3%) 

Alcuni effetti indesiderati sono stati gravi poiché hanno richiesto un trattamento ospedaliero oppure perché il medico li ha definiti gravi per altri motivi. In questo studio, 1 paziente (2%) del gruppo dabigatran ha manifestato gravi effetti indesiderati. 3 pazienti (5%) del gruppo warfarin hanno manifestato gravi effetti indesiderati.



Dove si possono reperire maggiori informazioni?

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 1160.248.
2. Accedere al sito www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search ed effettuare la ricerca con il numero EudraCT 2015-004412-38.
3. Accedere al sito www.clinicaltrials.gov ed effettuare la ricerca con il numero NCT NCT02913326.

Boehringer Ingelheim ha sponsorizzato questo studio.

Il titolo completo dello studio è: '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'.

Questo è uno studio di fase III. Questo studio ha avuto inizio nel dicembre 2016 ed è terminato nel giugno 2018.



Ci sono studi integrativi?

Eventuali studi clinici aggiuntivi condotti con dabigatran saranno pubblicati nei siti web elencati qui sopra. Per cercare questi studi, utilizzare le parole chiave dabigatran o dabigatran etexilato.

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 di funzionamento 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 [®]Fotolia by Matthias Enter