

RESPECT ESUS: Badanie porównujące dabigatran i aspirynę w zapobieganiu kolejnym udarom u pacjentów, u których wystąpił udar o nieustalonej przyczynie (1160.189)

Pacjenci, u których wystąpił udar o nieustalonej przyczynie są narażeni na większe ryzyko kolejnego udaru.

Badanie miało na celu ustalenie:



Czy **dabigatran** jest bardziej skuteczny niż **aspiryna** w zapobieganiu kolejnemu udarowi?

U pacjentów, którzy wzięli udział wystąpił udar o nieustalonej przyczynie przed badaniem



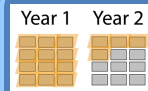
5390 pacjentów z 42 krajów wzięło udział.

Kółka na mapie odzwierciedlają liczbę pacjentów w różnych regionach.



Każdy pacjent przyjmował

- 1 110 lub 150 mg dabigatranu dwa razy na dobę
- lub
- 1 100 mg aspiryny raz na dobę

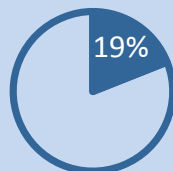


średnio przez 1 rok i 4 miesiące

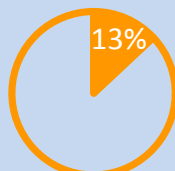
Działania niepożądane wystąpiły u 19% pacjentów, którzy przyjmowali dabigatran i u 13% pacjentów, którzy przyjmowali aspirynę.



dabigatran



aspiryna



WYNIKI

Wyniki potwierdziły, że **prawdopodobieństwo wystąpienia udaru było zbliżone** dla obu metod leczenia.

dabigatran

6,6%



aspiryna

7,7%



RESPECT ESUS: Badanie porównujące dabigatran i aspirynę w zapobieganiu kolejnym udarom u pacjentów, u których wystąpił udar o nieustalonej przyczynie

Jest to podsumowanie badania klinicznego przeprowadzonego z udziałem pacjentów z ryzykiem wystąpienia udaru. Zawiera informacje o tym, w jaki sposób badacze prowadzili badanie i jakie były jego wyniki. Sporządziliśmy to podsumowanie dla ogółu społeczeństwa.

Dziękujemy wszystkim pacjentom, którzy uczestniczyli w tym badaniu. Pomogli Państwo badaczom odpowiedzieć na ważne pytania dotyczące dabigatranu i leczenia udaru.



Czego dotyczyło badanie?

W badaniu uczestniczyli pacjenci, u których wystąpił pewien rodzaj udaru o nazwie „udar pochodzenia zatorowego o nieustalonej przyczynie” (angielski skrót ESUS). Badacze porównali 2 różne metody zapobiegania kolejnym udarom. Chcieli się dowiedzieć czy lek o nazwie dabigatran jest bardziej skuteczny niż aspiryna.



Dlaczego potrzebne było badanie?

Pacjenci, u których wystąpił udar, są narażeni na większe ryzyko kolejnego udaru. Niektóre udary są spowodowane zakrzepem. Pacjenci z tego typu udarem przyjmują różne leki przeciwzakrzepowe. Rodzaj leku, który jest najbardziej skuteczny u tego typu pacjentów, zwykle zależy od tego w jaki sposób uformował się zakrzep w krwiobiegu. Niektóre zakrzepy tworzą się wokół złożeń tłuszczu w naczyniach.

W przypadku niektórych udarów lekarze nie wiedzą, co spowodowało utworzenie się zakrzepu. Tego typu udar nazywa się udarem pochodzenia zatorowego o nieustalonej przyczynie. Pacjenci z takim udarem często przyjmują aspirynę w celu zapobiegania kolejnym udarom. Lekarze nie wiedzą jednak, jakie jest najbardziej skuteczne leczenie udarów pochodzenia zatorowego o nieustalonej przyczynie. Badanie przeprowadzono w celu ustalenia czy dabigatran był bardziej skuteczny niż aspiryna w zapobieganiu kolejnemu udarowi.



Jakie leki badano?

Badacze badali lek przeciwzakrzepowy o nazwie dabigatran. Dabigatran spowalnia krzepnięcie krwi. Zmniejsza również ilość pewnych białek niezbędnych do tworzenia się zakrzepów. Dabigatran jest przyjmowany w postaci kapsułki doustnej.

Badacze porównali dabigatran do innego leku przeciwzakrzepowego o nazwie aspiryna. Aspiryna działa na takiej zasadzie, że zapobiega, aby niewielkie komórki krwi nazywane płytkami krwi tworzyły grudki, które są niezbędne do powstania zakrzepów. Aspiryna jest przyjmowana w postaci tabletki doustnej.



Kto wziął udział w badaniu?

Pacjenci mogli wziąć udział w badaniu jeśli w ciągu ostatnich 3 do 6 miesięcy wystąpił u nich udar pochodzenia zatorowego o nieustalonej przyczynie.

W badaniu wzięło udział łącznie 5390 pacjentów. 3403 uczestników było płci męskiej, a 1987 płci żeńskiej. Średnia wieku pacjentów wynosiła 64 lata. Najmłodszy pacjent miał 18 lat, a najstarszy 94 lata. Poniższa tabela zawiera liczbę pacjentów w podziale wg regionu geograficznego i kraju.

Region geograficzny	Kraje	Liczba pacjentów
Europa Zachodnia	Austria, Belgia, Francja, Grecja, Hiszpania, Niemcy, Portugalia, Szwajcaria, Szwecja, Włochy	2464 pacjentów
Azja	Chiny, Hong Kong, Indie, Japonia, Korea, Malezja, Singapur, Tajlandia, Tajwan	1198 pacjentów
Europa Środkowa	Chorwacja, Czechy, Estonia, Polska, Rosja, Serbia, Słowacja, Słowenia, Turcja, Ukraina, Węgry	704 pacjentów
Ameryka Północna	Kanada, Stany Zjednoczone	594 pacjentów
Ameryka Łacińska	Argentyna, Brazylia, Chile, Kolumbia, Meksyk, Peru	225 pacjentów
Inne	Afryka Południowa, Australia, Izrael, Nowa Zelandia	205 pacjentów



W jaki sposób było przeprowadzane badanie?

Pacjentów podzielono na 2 grupy. Jedna grupa pacjentów otrzymywała dabigatran, a druga aspirynę. Każdy pacjent miał takie same szanse na przydział do grupy dabigatranu lub grupy aspiryny. Pacjenci mieli przyjmować leki przez okres od 6 miesięcy do 3,5 lat. Pacjenci nie wiedzieli, które leki przyjmowali. Lekarze również tego nie wiedzieli.

Pacjenci w grupie dabigatranu przyjmowali codziennie 220 miligramów (mg) lub 300 mg. Przyjmowali dabigatran dwa razy na dobę po 1 kapsułce.

Pacjenci w grupie aspiryny przyjmowali 1 tabletkę 100 mg aspiryny raz na dobę.

Pacjenci odbywali regularne wizyty u lekarza. Podczas tych wizyt lekarze zbierali informacje na temat stanu zdrowia każdego pacjenta.

W trakcie badania badacze porównali u ilu pacjentów w grupie dabigatranu i aspiryny wystąpił udar. Badacze sprawdzili również, czy w trakcie badania u pacjentów wystąpiły poważne problemy z krwawieniem. Problem z krwawieniem uznawano za poważny w przypadku wystąpienia co najmniej 1 z poniższych:

- Pacjent potrzebował transfuzji krwi.
- Krwawienie wystąpiło w ważnym miejscu w organizmie (takim jak mózg).
- Krwawienie prowadziło do śmierci pacjenta.



Jakie były wyniki badania?

Prawdopodobieństwo wystąpienia udaru w trakcie badania było mniej więcej takie samo u pacjentów, którzy przyjmowali dabigatran, jak u pacjentów, którzy przyjmowali aspirynę. Do tej analizy włączono wszystkich uczestników badania. W grupie dabigatranu udar wystąpił u 177 z 2695 pacjentów (6,6%). W grupie aspiryny udar wystąpił u 207 z 2695 pacjentów (7,7%). Badacze ocenili wyniki badania pod kątem statystycznym. Wykazali, że różnica między grupami badanymi była prawdopodobnie kwestią przypadku.











Prawdopodobieństwo wystąpienia poważnego problemu z krwawieniem w trakcie badania było zbliżone w obu grupach badanych. Do tej analizy włączono wszystkich uczestników, którzy otrzymywali którekolwiek leczenie w ramach badania. W grupie dabigatranu poważny problem z krwawieniem wystąpił u 65 z 2676 pacjentów (2,4%). W grupie aspiryny poważny problem z krwawieniem wystąpił u 48 z 2674 pacjentów (1,8%).



Czy wystąpiły jakieś działania niepożądane?

Działania niepożądane to wszelkie problemy zdrowotne, które zdaniem lekarzy były spowodowane stosowaniem badanych leków. Działania niepożądane w tym badaniu wystąpiły u 503 z 2676 pacjentów (19%) w grupie otrzymującej dabigatran. Działania niepożądane wystąpiły u 344 z 2674 pacjentów (13%) w grupie otrzymującej aspirynę.

W poniższej tabeli przedstawiono najczęściej występujące działania niepożądane, które obserwowano u co najmniej 25 pacjentów przyjmujących dabigatran lub aspirynę.

	Dabigatran 220 mg lub 300 mg (2676 pacjentów) 	Aspiryna 100 mg (2674 pacjentów) 
Niestrawność	44 pacjentów (2%) 	25 pacjentów (mniej niż 1%) 
Krew w moczu	39 pacjentów (2%) 	12 pacjentów (mniej niż 1%) 
Krwawienie z nosa	33 pacjentów (1%) 	39 pacjentów (2%) 
Ból brzucha	33 pacjentów (1%) 	19 pacjentów (mniej niż 1%) 

Niektóre z działań niepożądanych były poważne, ponieważ wymagały wizyty w szpitalu lub dłuższego pobytu w szpitalu i zagrażały życiu lub prowadziły do zgonu. Działania niepożądane były również poważne, jeśli prowadziły do niepełnosprawności lub wady wrodzonej, lub z jakiegoś powodu lekarz uznał je za poważne. Poważne działania niepożądane w tym badaniu wystąpiły u 93 pacjentów (4%) w grupie otrzymującej dabigatran. W grupie aspiryny poważne działania niepożądane wystąpiły u 56 pacjentów (2%).



Czy są przeprowadzane dodatkowe badania?

Jeśli badacze będą prowadzili dodatkowe badania kliniczne dotyczące dabigatranu będzie można je znaleźć na stronach internetowych wymienionych poniżej. W celu znalezienia tego typu badań, należy wprowadzić następującą nazwę: dabigatran lub eteksylan dabigatranu.



Gdzie można znaleźć więcej informacji na temat badania?

Podsumowania naukowe wyników badania można znaleźć na następujących stronach internetowych:

1. Należy wejść na <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> i wyszukać numer badania: 1160.189.
2. Należy wejść na www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search i wyszukać numeru EudraCT 2013-003444-24.
3. Należy wejść na www.clinicaltrials.gov i wyszukać numeru NCT NCT02239120.

Badanie sponsorowała firma Boehringer Ingelheim.

Pełny tytuł badania to: '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)'.

Było to badanie fazy III. Badanie rozpoczęło się w grudniu 2014 roku i zakończyło w sierpniu 2018 roku.

Ważna informacja

Niniejsze podsumowanie zawiera wyłącznie wyniki jednego badania i może nie odzwierciedlać całej wiedzy dostępnej na temat badanego leku. Zwykle przeprowadza się więcej niż jedno badanie w celu ustalenia skuteczności leku i jego działań niepożądanych. Inne badania mogą mieć inne wyniki.

Należy zapoznać się z treścią charakterystyki produktu leczniczego dla danego kraju, aby uzyskać więcej informacji na temat badanego leku lub skonsultować się z lekarzem. Nie należy zmieniać leczenia w oparciu o wyniki tego badania bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. Zawsze należy skonsultować się z lekarzem na temat leczenia stosowanego przez pacjenta.

Firma Boehringer Ingelheim zapewniła to podsumowanie w wersji zrozumiałej dla ogółu społeczeństwa zgodnie z obowiązkami dotyczącymi transparentności. Niniejsze podsumowanie w wersji zrozumiałej dla ogółu społeczeństwa jest przeznaczone dla mieszkańców Unii Europejskiej.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.