

## RE-SPECT CVT: Badanie porównujące dabigatran i warfarynę w zapobieganiu tworzeniu zakrzepów krwi u pacjentów po rzadko występującym rodzaju udaru (1160.248)



Pacjenci po przebytych udarach zwykle przyjmują **leki przeciwzakrzepowe**. Mogą one zmniejszać ryzyko udaru, ale również zwiększać **ryzyko krwawienia**.

Celem **badania** było ustalenie:

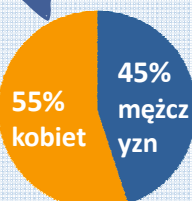
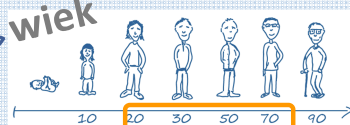


Czy lek o nazwie **dabigatran** jest równie skuteczny i bezpieczny jak lek o nazwie warfaryna w zapobieganiu tworzeniu **zakrzepów krwi**?

**U pacjentów, którzy wzięli udział, wystąpił udar o nazwie zakrzepica naczyń żylnych mózgu (angielski skrót CVT)**





wiek



W badaniu wzięto udział **120 pacjentów** z **9 krajów** Europy i Azji.

Każdy pacjent przyjmował

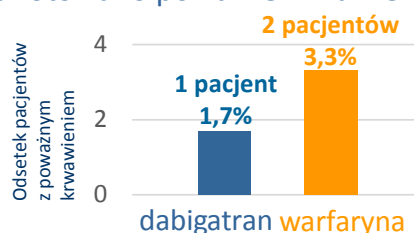
2  150 mg dabigatranu  
lub

X  warfaryna  
(lekarze zdecydowali indywidualnie jaka dawka jest konieczna)

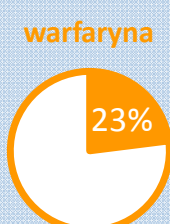
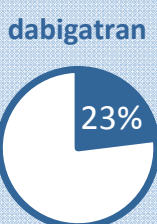
## WYNIKI

W trakcie badania **u żadnego z pacjentów** w żadnej z grup leczenia nie odnotowano **zakrzepu krwi**.

U 1 pacjenta przyjmującego dabigatran i u 2 pacjentów przyjmujących warfarynę odnotowano poważne krwawienie.



**Działania niepożądane** wystąpiły u 23% pacjentów, którzy przyjmowali dabigatran i 23% pacjentów, którzy przyjmowali warfarynę.



---

## RE-SPECT CVT: Badanie porównujące dabigatran i warfarynę w zapobieganiu tworzenia zakrzepów krwi u pacjentów po rzadko występującym rodzaju udaru

Jest to podsumowanie badania klinicznego dotyczącego pewnego rodzaju udaru o nazwie zakrzepica naczyń żylnych mózgu (angielski skrót CVT). Niniejsze podsumowanie przedstawia wyniki badania.

---

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

---



### Czego dotyczyło badanie?

W badaniu uczestniczyli pacjenci, u których wystąpił rodzaj udaru o nazwie CVT. Badacze porównali 2 różne metody zapobiegania tworzeniu zakrzepów krwi/kolejnym udarom.



### Dlaczego potrzebne było badanie?

Pacjenci po przebytych udarach CVT zwykle przyjmują leki przeciwzakrzepowe. Leki te mogą zmniejszać ryzyko wystąpienia kolejnych udarów. Jednocześnie leki przeciwzakrzepowe mogą również zwiększać ryzyko krwawienia.

Pacjentom po przebytych udarach CVT najczęściej przepisuje się warfarynę. Badanie było potrzebne, aby ustalić czy inny lek o nazwie dabigatran jest równie skuteczny i bezpieczny jak warfaryna w zapobieganiu zakrzepom krwi.



## Jakie leki badano?

Badaliśmy lek przeciwzakrzepowy o nazwie dabigatran. Dabigatran spowalnia krzepnięcie krwi. Zmniejsza również ilość pewnych białek niezbędnych do krzepnięcia krwi. Dabigatran jest przyjmowany w postaci kapsułki doustnej.

Porównaliśmy dabigatran z lekiem o nazwie warfaryna. Warfaryna jest lekiem przeciwzakrzepowym, który działa w inny sposób w celu zapobiegania zakrzepom krwi. Warfaryna jest przyjmowana w postaci tabletki doustnej.



## Kto wziął udział w badaniu?

Pacjenci mogli wziąć udział w badaniu, jeśli wystąpił u nich udar o nazwie CVT. Otrzymali już pewien rodzaj leczenia przeciwzakrzepowego bezpośrednio po udarze CVT, które stosowano przez 5 do 15 dni.

W badaniu wzięło udział łącznie 120 pacjentów. 54 (45%) mężczyzn i 66 (55%) kobiet. Średnia wieku pacjentów wynosiła 45 lat. Najmłodszy pacjent miał 18 lat, a najstarszy 78 lat. Badanie przeprowadzono w 9 krajach wymienionych w tabeli poniżej.

| <b>Kraj</b> | <b>Liczba pacjentów</b> |
|-------------|-------------------------|
| Portugalia  | 22                      |
| Rosja       | 22                      |
| Indie       | 19                      |
| Włochy      | 14                      |
| Niemcy      | 13                      |
| Polska      | 10                      |
| Holandia    | 9                       |
| Francja     | 7                       |
| Hiszpania   | 4                       |



## W jaki sposób było przeprowadzane badanie?

Pacjentów podzielono na 2 równej wielkości grupy. Jedna grupa otrzymywała dabigatran, a druga warfarynę. Każdy pacjent miał takie same szanse na przydział do grupy dabigatranu lub grupy warfaryny. Pacjenci mieli otrzymywać leczenie przez 24 tygodnie. Pacjenci i lekarze wiedzieli, które leczenie otrzymują pacjenci.

Pacjenci w grupie dabigatranu przyjmowali codziennie 2 kapsułki. Każda kapsułka zawierała 150 mg dabigatranu. Pacjenci w grupie warfaryny przyjmowali codziennie tabletki. Lekarze ustalali liczbę tabletek warfaryny i dawkę indywidualnie dla każdego pacjenta.

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

Lekarze odnotowywali wszelkie zakrzepy krwi lub poważne krwawienia występujące u pacjentów. Porównaliśmy u ilu pacjentów wystąpił zakrzep krwi lub poważne krwawienie w grupie przyjmującej dabigatran i warfarynę.

Krwawienie uznawano za poważne 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?











W trakcie badania u żadnego z pacjentów w żadnej z grup leczenia nie odnotowano zakrzepu krwi. Liczba pacjentów, u których wystąpiło poważne krwawienie była niewielka w obu grupach. W grupie dabigatranu poważne krwawienie wystąpiło u 1 z 60 pacjentów. W grupie warfaryny poważne krwawienie wystąpiło u 2 z 60 pacjentów. Żaden pacjent nie zmarł w trakcie badania.



## Czy u pacjentów występowały działania niepożądane?

Tak, działania niepożądane wystąpiły u pacjentów w obu grupach leczenia. Działania niepożądane to wszelkie problemy zdrowotne, które zdaniem lekarzy były spowodowane badanymi lekami. Działania niepożądane w tym badaniu wystąpiły u 14 z 60 pacjentów (23%) w grupie otrzymującej dabigatran. Działania niepożądane wystąpiły u 14 z 60 pacjentów (23%) w grupie otrzymującej warfarynę.

Poniższa tabela zawiera 4 najczęściej występujące działania niepożądane.

| Działanie niepożądane                              | Dabigatran<br>(60 pacjentów)  | Warfaryna<br>(60 pacjentów)  |
|--|--|---|
| Krwawienie z dziąseł                               | 2 pacjentów (3%)              | 1 pacjent (2%)               |
| Bardziej obfite niż zwykle krwawienie miesięczkowe | 1 pacjent (2%)                | 1 pacjent (2%)               |
| Ból głowy  | 0 pacjentów                 | 2 pacjentów (3%)           |
| Krwawienie wewnątrz mózgu                          | 0 pacjentów                 | 2 pacjentów (3%)           |

Niektóre działania niepożądane były poważne, ponieważ wymagały wizyty w szpitalu lub ponieważ z jakiegoś powodu lekarz uznał je za poważne. Poważne działania niepożądane w tym badaniu wystąpiły u 1 pacjenta (2%) w grupie otrzymującej dabigatran. Poważne działania niepożądane wystąpiły u 3 pacjentów (5%) w grupie otrzymującej warfarynę.



## Gdzie można znaleźć więcej informacji na temat badania?

Podsumowania naukowe wyników badania można znaleźć na następujących stronach internetowych:

1. Należy przejść na <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> i wyszukać numer badania: 1160.248.
2. Należy przejść na [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) i wyszukać numer EudraCT 2015-004412-38.
3. Należy przejść na [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) i wyszukać numer NCT NCT02913326.

Badanie sponsorowała firma Boehringer Ingelheim.

Pełny tytuł badania to: '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'.

Było to badanie fazy III. Badanie rozpoczęło się w grudniu 2016 roku i zakończyło w czerwcu 2018 roku.



## Czy są przeprowadzane dodatkowe badania?

Jeśli będziemy prowadzili dodatkowe badania kliniczne dotyczące dabigatranu będzie można je znaleźć na stronach internetowych wymienionych powyżej. W celu znalezienia tego typu badań, należy wprowadzić następujące słowa: dabigatran lub eteksylan dabigatranu.

## 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.

Nie należy wprowadzać zmian do leczenia w oparciu o wyniki tego badania bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. Zawsze należy skonsultować się z lekarzem na temat leczenia otrzymywanego przez pacjenta.

Firma Boehringer Ingelheim zapewniła niniejsze podsumowanie napisane zrozumiałym językiem zgodnie z wymogami Unii Europejskiej dotyczącymi transparentności.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

---

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