

RE-SPECT ESUS: Um estudo para comparar dabigatrano versus aspirina na prevenção de novos acidentes vasculares cerebrais (AVC) em doentes que sofreram AVC de origem desconhecida (1160.189)

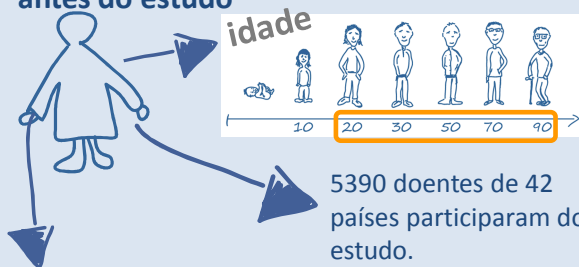
Doentes que já sofreram um AVC de origem desconhecida têm maior probabilidade de vir a sofrer um novo AVC.

Este estudo pretendia descobrir se:



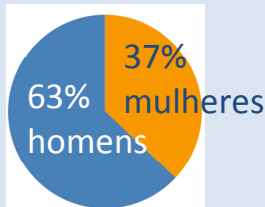
O dabigatrano é mais eficaz do que a aspirina na prevenção de um novo AVC?

Os doentes que participaram sofreram um AVC de origem desconhecida antes do estudo



5390 doentes de 42 países participaram do estudo.

Os círculos no mapa mostram o número de doentes nas diferentes regiões.



Cada doente tomou

1 110 ou 150 mg de dabigatrano duas vezes ao dia

1 ou 100 mg de aspirina uma vez por dia



RESULTADOS

Os resultados mostram que as hipóteses de sofrer um AVC eram semelhantes em ambos os tratamentos.

dabigatrano aspirina

6,6%



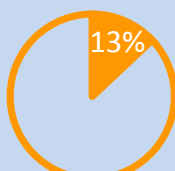
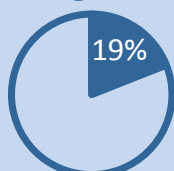
7,7%



19% dos doentes que tomaram dabigatrano e 13% dos doentes que tomaram aspirina tiveram efeitos indesejáveis.



dabigatrano aspirina



RE-SPECT ESUS: Um estudo para comparar dabigatrano versus aspirina para a prevenção de novos acidentes vasculares cerebrais (AVC) em doentes que sofreram AVC de origem desconhecida

Este é o resumo de um estudo clínico realizado em doentes com risco de AVC, que descreve a forma como os investigadores realizaram o estudo e quais foram os seus resultados. Elaborámos este resumo para o público em geral.

Agradecemos a todos os doentes que participaram neste estudo. Através da sua participação, ajudaram a dar resposta a perguntas importantes sobre o dabigatrano e o tratamento do AVC.



Qual foi o tema deste estudo?

Este estudo incluiu doentes que sofreram um tipo de AVC chamado "AVC embólico de origem indeterminada" (ESUS). Os investigadores compararam 2 tratamentos diferentes para a prevenção de novo AVC. Pretendiam descobrir se um medicamento chamado dabigatrano era mais eficaz do que a aspirina.



Por que razão foi necessário realizar este estudo?

Doentes que já sofreram um AVC têm risco acrescido de vir a sofrer um novo AVC. Alguns AVCs são causados por um coágulo sanguíneo. Doentes com este tipo de AVC tomam diferentes medicamentos para reduzir a coagulação sanguínea. O tipo de medicamento que funciona melhor nestes doentes normalmente depende da forma como o coágulo se formou na corrente sanguínea. Alguns coágulos formam-se à volta de depósitos de gordura nos vasos sanguíneos.

No caso de alguns AVCs, os médicos não sabem qual foi a causa da formação do coágulo. Este tipo de AVC pode ser designado por ESUS. Por norma, doentes com ESUS tomam aspirina para ajudar a prevenir novos AVCs. No entanto, os médicos não sabem qual é o tratamento mais eficaz para a ESUS. Este estudo foi feito para descobrir se dabigatrano era mais eficaz do que a aspirina na prevenção de novo AVC.



Que medicamentos foram estudados?

Os investigadores estudaram o medicamento anticoagulante chamado dabigatrano. Dabigatrano limita a coagulação sanguínea, reduzindo a quantidade de certas proteínas necessárias para formar coágulos. Dabigatrano é tomado por via oral, em cápsulas.

Os investigadores compararam dabigatrano com outro medicamento antitrombótico chamado aspirina. A aspirina atua ao evitar que pequenas células sanguíneas chamadas plaquetas formem aglutinações necessárias para criar os coágulos. A aspirina é tomada em comprimido, por via oral.



Quem participou neste estudo?

Puderam participar neste estudo doentes que tivessem tido um tipo de AVC chamado ESUS nos 3 a 6 meses anteriores.

No geral, participaram 5390 doentes no estudo. 3403 doentes eram homens e 1987 eram mulheres. A idade média dos doentes era de 64 anos. O doente mais novo tinha 18 anos e o mais velho 94. A tabela abaixo mostra o número de doentes por região geográfica e por país.

Região geográfica	Países	Número de doentes
Europa Ocidental	Alemanha, Áustria, Bélgica, Espanha, França, Grécia, Itália, Portugal, Suécia, Suíça	2464 doentes
Ásia	China, Coreia, Hong Kong, Índia, Japão, Malásia, Singapura, Tailândia, Taiwan	1198 doentes
Europa Central	Croácia, Eslováquia, Eslovénia, Estónia, Hungria, Polónia, República Checa, Rússia, Sérvia, Turquia, Ucrânia	704 doentes
América do Norte	Canadá, Estados Unidos	594 doentes
América Latina	Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, México, Peru	225 doentes
Outros	África do Sul, Austrália, Israel, Nova Zelândia	205 doentes



Como foi feito este estudo?

Os doentes foram divididos em 2 grupos. Um grupo de doentes recebeu dabigatrano e o outro grupo recebeu aspirina. Todos os doentes tiveram probabilidade igual de pertencer ao grupo de dabigatrano ou ao grupo da aspirina. O tratamento durou entre 6 meses e 3,5 anos. Os doentes não sabiam qual tratamento que estavam a tomar. Os médicos também não sabiam.

Os doentes do grupo de dabigatrano tomaram 220 mg ou 300 mg por dia de dabigatrano, 1 cápsula, duas vezes por dia.

Os doentes do grupo da aspirina tomaram 1 comprimido de 100 mg de aspirina uma vez por dia.

Os doentes foram a consultas regulares com os seus médicos. Durante as consultas, os médicos também recolheram informações sobre a saúde de cada doente.

Durante o estudo, os investigadores compararam quantos doentes tiveram AVC no grupo do dabigatrano e no grupo da aspirina. Os investigadores também verificaram se os doentes tiveram problemas hemorrágicos *major* durante o estudo. Um problema hemorrágico é considerado *major* se ocorrer pelo menos 1 das seguintes situações:

- O doente necessitar de uma transfusão de sangue.
- A hemorragia ocorrer num local importante do corpo (como o cérebro).
- A hemorragia causar a morte do doente.



Quais foram os resultados deste estudo?

As hipóteses de sofrer um AVC durante o estudo foram as mesmas para os doentes que tomaram dabigatrano e para doentes que tomaram aspirina. Para esta análise, foram incluídos todos os participantes do estudo. No grupo de dabigatrano, 177 de 2695 doentes (6,6%) sofreram um AVC. No grupo da aspirina, 207 de 2695 doentes (7,7%) sofreram um AVC. Os investigadores realizaram testes estatísticos sobre os resultados. Consideraram que era provável que a diferença entre os grupos de tratamento fosse aleatória.











As hipóteses de sofrer um problema hemorrágico *major* durante o estudo também foram semelhantes nos dois tratamentos. Para esta análise, foram incluídos todos os participantes que receberam o tratamento do estudo. No grupo de dabigatrano, 65 de 2676 doentes (2,4%) sofreram um problema hemorrágico *major*. No grupo da aspirina, 48 de 2674 doentes (1,8%) sofreram um problema hemorrágico *major*.



Houve algum efeito indesejável?

Efeitos indesejáveis são problemas de saúde que os médicos pensam terem sido causados pelo medicamento do estudo. Neste estudo, 503 de 2676 doentes (19%) no grupo de dabigatrano tiveram efeitos indesejáveis. Neste estudo, 344 de 2674 doentes (13%) no grupo da aspirina tiveram efeitos indesejáveis.

Os efeitos indesejáveis mais frequentes vistos em, pelo menos, 25 doentes a tomar dabigatrano ou aspirina são apresentados no quadro abaixo.

	Dabigatrano 220 mg ou 300 mg (2676 doentes) 	Aspirina 100 mg (2674 doentes) 
Indigestão (dispepsia)	44 doentes (2%) 	25 doentes (menos de 1%) 
Sangue na urina (hematuria)	39 doentes (2%) 	12 doentes (menos de 1%) 
Hemorragia do nariz (epistaxis)	33 doentes (1%) 	39 doentes (2%) 
Dor de estômago (dor abdominal superior)	33 doentes (1%) 	19 doentes (menos de 1%) 

Alguns efeitos indesejáveis foram graves porque exigiram uma ida ao hospital ou internamento hospitalar mais prolongado, foram potencialmente fatais ou fatais. Também foram considerados efeitos indesejáveis graves quando causaram incapacidade, defeito à nascença ou se o médico os considerou graves por qualquer outro motivo. Neste estudo, 93 doentes (4%) no grupo de dabigatrano tiveram efeitos indesejáveis graves. 56 doentes (2%) no grupo da aspirina tiveram efeitos indesejáveis graves.



Existem estudos adicionais?

Se os investigadores realizarem novos ensaios clínicos com dabigatrano, poderá encontrá-los nos sites de internet indicados na secção que se segue. Para pesquisar esses estudos, use os seguintes nomes: dabigatrano ou dabigatrano etexilato.

 **Onde posso encontrar mais informação sobre este estudo?**

Poderá encontrar os resumos científicos dos resultados do estudo nestes sítios da internet:

1. Vá a <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> e procure pelo número do estudo: 1160.189.
2. Vá a www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search e procure pelo número EudraCT: 2013-003444-24.
3. Vá a www.clinicaltrials.gov e procure pelo número NCT: NCT02239120.

O promotor deste estudo foi a Boehringer Ingelheim.

O título completo do estudo é: "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)".

Este foi um estudo de fase III. Este estudo teve início em dezembro de 2014 e encerrou em agosto de 2018.

Nota importante

Este resumo mostra apenas os resultados de um estudo e pode não representar todo o conhecimento existente sobre o medicamento estudado. Normalmente, é realizado mais do que um estudo para se saber como o medicamento funciona e quais os seus efeitos secundários. Outros estudos podem ter resultados diferentes.

Deverá consultar a informação de prescrição para o seu país, a fim de saber mais sobre o medicamento estudado, ou peça informações ao seu médico sobre o medicamento. Não deverá alterar a sua terapia com base nos resultados deste estudo sem primeiro falar com o seu médico. Consulte sempre o seu médico relativamente à terapêutica específica.

A Boehringer Ingelheim forneceu este resumo para leigos de acordo com as obrigações relativas à transparência. Este resumo para leigos destina-se ao público da União Europeia.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.