

RE-SPECT CVT: Um estudo para comparar dabigatrano e varfarina na prevenção da formação de coágulos sanguíneos em doentes que sofreram um tipo raro de AVC (1160.248)



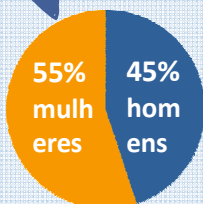
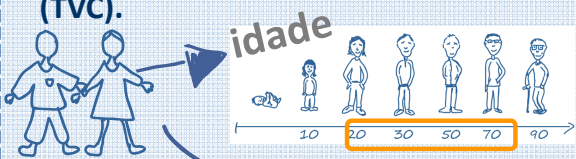
Os doentes que tenham sofrido um acidente vascular cerebral (AVC), normalmente tomam medicamentos que **evitam a coagulação do sangue**. Estes medicamentos podem reduzir o risco de AVC, mas também podem aumentar o **risco de hemorragia**.

Este **estudo** pretendia avaliar o seguinte:




O medicamento chamado **dabigatrano** tem um perfil de eficácia e segurança semelhante ao do medicamento chamado varfarina na **prevenção de coágulos sanguíneos**?

Os doentes que participaram tinham sofrido um tipo de AVC chamado **trombose venosa cerebral (TVC)**.




Participaram **120 doentes** de **9 países** na Europa e na Ásia.

Cada doente tomou

2  150 mg de dabigatrano

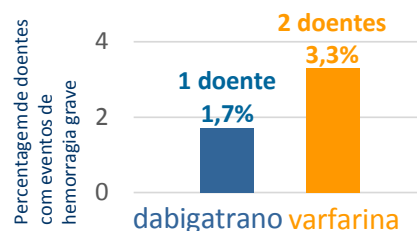
ou

X  varfarina
(os médicos decidiram qual a dose necessária para cada doente)

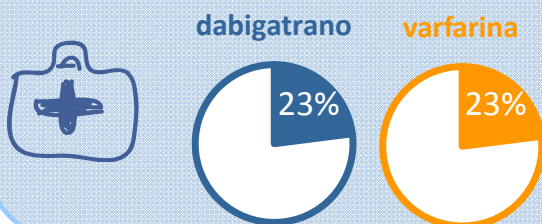
RESULTADOS

Durante o estudo, **nenhum doente** dos grupos de tratamento teve um **evento de coágulo sanguíneo**.

1 doente que tomou dabigatrano e 2 doentes que tomaram varfarina tiveram um evento de hemorragia grave.



23% dos doentes que tomaram dabigatrano e 23% dos doentes que tomaram varfarina tiveram **efeitos indesejados**.



©2019 Boehringer Ingelheim International GmbH

RE-SPECT CVT: Um estudo que compara o dabigatrano e varfarina na prevenção da formação de coágulos sanguíneos em doentes que sofreram um tipo raro de AVC

Este é o resumo de um estudo clínico sobre um tipo de AVC chamado trombose venosa cerebral (TVC). Este resumo descreve os resultados do estudo.

Agradecemos a todos os doentes que participaram neste estudo. Ajudaram a dar respostas 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 TVC. Os médicos investigadores compararam 2 tratamentos diferentes para a prevenção da formação de coágulos sanguíneos/novos AVC.



Por que razão foi necessário realizar o estudo?

Os doentes que tenham sofrido uma TVC, normalmente tomam medicamentos que controlam a coagulação sanguínea. Estes medicamentos podem reduzir o risco de novos AVC. Mas os medicamentos anticoagulantes também podem aumentar o risco de hemorragia.

O medicamento mais prescrito para doentes que tenham tido uma TVC é a varfarina. Este estudo foi necessário para descobrir se outro medicamento, chamado dabigatrano, tem um perfil de eficácia e segurança como o da varfarina na prevenção da formação de coágulos sanguíneos.



Que medicamentos foram estudados?

Estudámos o medicamento anticoagulante chamado dabigatrano. O dabigatrano diminui a velocidade da coagulação sanguínea, reduzindo a quantidade de certas proteínas necessárias para formar coágulos. O dabigatrano é tomado em cápsula, por via oral.

Comparámos o dabigatrano com um medicamento conhecido como varfarina. A varfarina é outro medicamento anticoagulante, que funciona através de outro mecanismo, para prevenir coágulos. A varfarina é tomada em comprimido, por via oral.



Quem participou no estudo?

Neste estudo, participaram doentes que tiveram um tipo de AVC chamado TVC. Os doentes já deveriam ter recebido um tipo de tratamento anticoagulante imediatamente a seguir ao evento de TVC e durante 5 a 15 dias após o evento de TVC.

Participaram 120 doentes no estudo a nível global. Neste estudo, 54 doentes (45%) eram homens e 66 doentes (55%) eram mulheres. A idade média dos doentes era de 45 anos. O doente mais novo tinha 18 anos e o mais velho tinha 78 anos. O estudo foi realizado nos 9 países listados na tabela abaixo.

País	Número de doentes
Portugal	22
Rússia	22
Índia	19
Itália	14
Alemanha	13
Polónia	10
Países Baixos	9
França	7
Espanha	4



Como foi feito este estudo?

Os doentes foram divididos em 2 grupos de igual dimensão. Um era o grupo do dabigatrano e o outro da varfarina. A probabilidade de pertencer ao grupo do dabigatrano ou da varfarina era igual para todos os doentes. O tratamento teve uma duração de 24 semanas. Os doentes e os médicos sabiam qual o tratamento que os doentes estavam a fazer.

Os doentes do grupo do dabigatrano tomaram 2 cápsulas por dia. Cada cápsula continha 150 mg de dabigatrano. Os doentes do grupo da varfarina tomaram os comprimidos diariamente. Os médicos determinaram quantos comprimidos de varfarina eram necessários para cada doente, bem como a respetiva dose.

Os doentes foram regularmente a visitas com os médicos. Durante estas visitas, os médicos recolheram informações sobre a saúde do doente.

Os médicos deviam registar todos os episódios de coágulos sanguíneos ou de hemorragias graves sofridas pelos doentes. Comparámos quantos doentes tiveram coágulos sanguíneos ou hemorragias graves no grupo do dabigatrano e no grupo da varfarina.

Uma hemorragia é considerada grave se ocorrer, pelo menos, uma das seguintes situações:

- O doente necessitou de uma transfusão de sangue.
- A hemorragia ocorreu num local importante do corpo (como o cérebro).
- A hemorragia causou a morte do doente.



Quais foram os resultados deste estudo?

Durante o estudo, nenhum dos doentes dos grupos de tratamento teve um coágulo sanguíneo. O número de doentes, em qualquer dos grupos de tratamento, com hemorragias graves foi baixo. No grupo de dabigatrano, 1 em cada 60 doentes sofreu uma hemorragia grave. No grupo da varfarina, 2 em cada 60 doentes sofreram uma hemorragia grave. Nenhum doente morreu durante este estudo.



Os doentes tiveram algum efeito indesejado?

Sim, os doentes dos dois grupos de tratamento tiveram efeitos indesejados. Os efeitos indesejados são problemas de saúde que os médicos pensam terem sido causados pelos medicamentos do estudo. Neste estudo, 14 dos 60 doentes (23%) no grupo do dabigatrano tiveram efeitos indesejados. No grupo da varfarina, 14 dos 60 doentes (23%) tiveram efeitos indesejados.

A tabela abaixo apresenta os 4 efeitos indesejados mais comuns.

Efeito indesejado	Dabigatrano (60 doentes)	Varfarina (60 doentes)
Hemorragia das gengivas	2 doentes (3%)	1 doente (2%)
Hemorragia menstrual superior ao normal (menorragia)	1 doente (2%)	1 doente (2%)
Dor de cabeça	0 doentes	2 doentes (3%)
Hemorragia cerebral (hematoma subdural)	0 doentes	2 doentes (3%)

Alguns efeitos indesejados foram graves, porque exigiram uma ida ao hospital ou porque o médico os considerou graves por qualquer outro motivo. Neste estudo, 1 doente (2%) no grupo de dabigatrano teve efeitos indesejados graves. No grupo da varfarina, 3 doentes (5%) tiveram efeitos indesejados graves.



Onde posso encontrar mais informação?

Pode encontrar os resumos científicos dos resultados do estudo nestes sites:

1. Visite <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> e procure pelo número do estudo 1160.248.
2. Visite www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search e procure pelo número EudraCT 2015-004412-38.
3. Visite www.clinicaltrials.gov e procure pelo número NCT: NCT02913326.

O promotor deste estudo foi a Boehringer Ingelheim.

O título completo do estudo é: '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'.

Este foi um estudo de fase 3. Este estudo teve início em dezembro de 2016 e terminou em junho de 2018.



Existem mais estudos?

Se fizermos mais estudos clínicos com dabigatrano, irá encontrá-los nos sites acima indicados. Para pesquisar esses estudos, use as palavras dabigatrano ou etexilato de dabigatrano.

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.

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 fornece o presente resumo para leigos, em conformidade com as obrigações de transparência da União Europeia.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.