

RESPECT ESUS: Štúdia na porovnanie dabigatranu a aspirínu pri prevencii ďalších výskytov cievnej mozgovej príhody u pacientov, ktorí mali cievnu mozgovú príhodu neznámeho pôvodu (1160.189)

U pacientov, ktorí mali cievnu mozgovú príhodu neznámeho pôvodu, existuje veľké riziko ďalšieho výskytu cievnej mozgovej príhody.

Čo sa zisťovalo v tejto štúdii:



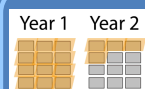
Je **dabigatran** účinnejší než **aspirín** pri prevencii ďalších výskytov cievnej mozgovej príhody?

Pacienti, ktorí sa zúčastnili tejto štúdie, mali pred ňou cievnu mozgovú príhodu neznámeho pôvodu.



Každý pacient užíval

- 1 110 alebo 150 mg dabigatranu dvakrát denne
- alebo
- 1 100 mg aspirínu jedenkrát denne

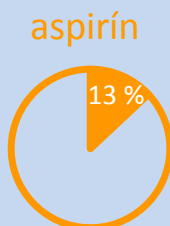
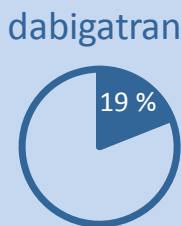


priemerne po dobu 1 roka a 4 mesiacov

VÝSLEDKY

Výsledky ukazujú, že **riziko vzniku cievnej mozgovej príhody bolo** pre obe liečby **podobné**.

19 % pacientov, ktorí užívali dabigatran, a 13 % pacientov, ktorí užívali aspirín, malo **nežiaduce účinky**.



dabigatran

6,6 %



aspirín

7,7 %



RESPECT ESUS: Štúdia na porovnanie dabigatranu a aspirínu pri prevencii ďalších výskytov cievnej mozgovej príhody u pacientov, ktorí mali cievnu mozgovú príhodu neznámeho pôvodu

Toto je súhrn klinickej štúdie u pacientov s rizikom cievnej mozgovej príhody. Opisuje, ako sa táto štúdia vykonávala a aké sa dosiahli výsledky. Tento súhrn sme napísali pre širokú verejnosť.

Ďakujeme všetkým pacientom, ktorí sa zúčastnili tejto štúdie. Pomohli ste nájsť odpovede na dôležité otázky týkajúce sa dabigatranu a liečby cievnej mozgovej príhody.



Na čo bola zameraná táto štúdia?

Táto štúdia zahŕňala pacientov, ktorí mali určitý typ cievnej mozgovej príhody nazývaný „embolická cievna mozgová príhoda nezisteného pôvodu“ (skratka ESUS). Výskumníci porovnávali 2 rôzne liečby na prevenciu ďalších výskytov cievnej mozgovej príhody. Chceli zistiť, či je liek nazývaný dabigatran účinnejší než aspirín.



Prečo bola potrebná táto štúdia?

Pacienti po cievnej mozgovej príhode majú zvýšené riziko ďalšieho výskytu cievnej mozgovej príhody. Niektoré cievne mozgové príhody sú spôsobené krvnou zrazeninou. Pacienti s týmto typom cievnej mozgovej príhody užívajú rôzne lieky proti zrážaniu krvi. Typ lieku, ktorý účinkuje u týchto pacientov najlepšie, zvyčajne závisí od toho, ako sa vytvorila krvná zrazenina v krvnom obeh. Niektoré krvné zrazeniny sa tvoria okolo tukových usadenín v cievach.

V prípade niektorých cievnych mozgových príhod lekári nevedia, čo spôsobuje vytvorenie krvnej zrazeniny. Tento typ cievnej mozgovej príhody sa nazýva ESUS. Pacienti s ESUS často užívajú aspirín, aby sa pomohlo zabrániť ďalším výskytom cievnej mozgovej príhody. Lekári však nevedia, aká je najúčinnejšia liečba ESUS. Táto štúdia bola vykonaná s cieľom zistiť, či je dabigatran účinnejší než aspirín pri prevencii ďalšieho výskytu cievnej mozgovej príhody.



Ktoré lieky sa skúmali?

Skúšajúci lekári sledovali liek proti zrážaniu krvi nazývaný dabigatran. Dabigatran spomaľuje zrážanie krvi. Znižuje množstvo určitých proteínov potrebných na tvorbu zrazenín. Dabigatran sa užíva ako kapsula.

Skúšajúci lekári porovnávali dabigatran s iným liekom proti zrážaniu krvi známym ako aspirín. Aspirín účinkuje tak, že zabraňuje tvorbe zhlukov malých krvných buniek nazývaných krvné doštičky, ktoré sú potrebné na tvorbu zrazenín. Aspirín sa užíva ako tableta.



Kto sa zúčastnil tejto štúdie?

Pacienti sa mohli zúčastniť tejto štúdie, ak mali v priebehu predchádzajúcich 3 až 6 mesiacov typ cievnej mozgovej príhody nazývaný ESUS.

Celkovo sa tejto štúdie zúčastnilo 5 390 pacientov. 3 403 bolo mužov a 1 987 bolo žien. Pacienti mali priemerný vek 64 rokov. Najmladší pacient mal 18 rokov a najstarší pacient mal 94 rokov. Nižšie uvedená tabuľka uvádza počet pacientov podľa geografickej oblasti a krajiny.

Geografická oblasť	Krajiny	Počet pacientov
Západná Európa	Belgicko, Francúzsko, Grécko, Nemecko, Portugalsko, Rakúsko, Španielsko, Švajčiarsko, Švédsko, Taliansko	2 464 pacientov
Ázia	Čína, Hongkong, India, Japonsko, Kórea, Malajzia, Singapur, Taiwan, Thajsko	1 198 pacientov
Stredná Európa	Česká republika, Estónsko, Chorvátsko, Maďarsko, Poľsko, Rusko, Slovensko, Slovinsko, Srbsko, Turecko, Ukrajina	704 pacientov
Severná Amerika	Kanada, Spojené štáty	594 pacientov
Latinská Amerika	Argentína, Brazília, Čile, Kolumbia, Mexiko, Peru	225 pacientov
Ostatné krajiny	Austrália, Izrael, Južná Afrika, Nový Zéland	205 pacientov



Ako sa vykonávala táto štúdia?

Pacienti boli rozdelení do 2 skupín. Jedna skupina pacientov dostávala dabigatran a druhá skupina dostávala aspirín. Každý pacient mal rovnakú pravdepodobnosť zaradenia do skupiny s dabigatranom alebo do skupiny s aspirínom. Pacienti mali užívať tento liek po dobu 6 mesiacov až 3,5 roka. Pacienti nevedeli, aký liek užívali. Ani lekári to nevedeli.

Pacienti v skupine s dabigatranom užívali každý deň dávku 220 miligramov (mg) alebo 300 mg. Dabigatran užívali ako 1 kapsulu dvakrát denne.

Pacienti v skupine s aspirínom užívali 1 tabletu obsahujúcu 100 mg aspirínu jedenkrát denne.

Pacienti pravidelne chodili na prehliadky k svojim lekárom. Počas prehliadok lekári zhromažďovali informácie o zdravotnom stave jednotlivých pacientov.

Počas štúdie lekári porovnávali, koľko pacientov malo cievnú mozgovú príhodu v skupine s dabigatranom a koľko v skupine s aspirínom. Skúšajúci lekári tiež kontrolovali, či mali pacienti počas tejto štúdie závažné problémy s krvácaním. Problém s krvácaním bol závažný, ak sa vyskytol aspoň 1 z nasledujúcich prípadov:

- pacient potreboval transfúziu krvi,
- krvácanie sa vyskytlo na dôležitom mieste v tele (napríklad v mozgu),
- krvácanie viedlo k smrti pacienta.



Aké boli výsledky tejto štúdie?

Pravdepodobnosť výskytu cievnej mozgovej príhody počas tejto štúdie bola u pacientov, ktorí užívali dabigatran, a u pacientov, ktorí užívali aspirín, približne rovnaká. Do tejto analýzy boli zahrnutí všetci účastníci štúdie. V skupine s dabigatranom malo cievnú mozgovú príhodu 177 z 2 695 pacientov (6,6 %). V skupine s aspirínom malo cievnú mozgovú príhodu 207 z 2 695 pacientov (7,7 %). Výskumníci vykonali štatistické testy výsledkov. Zistili, že je pravdepodobné, že rozdiel medzi liečebnými skupinami bol náhodný.











Pravdepodobnosť výskytu závažného krvácania počas tejto štúdie bola pre obe liečby tiež podobná. Do tejto analýzy boli zahrnutí všetci účastníci, ktorí dostávali akúkoľvek skúšanú liečbu. V skupine s dabigatranom malo závažný problém s krvácaním 65 z 2 676 pacientov (2,4 %). V skupine s aspirínom malo závažný problém s krvácaním 48 z 2 674 pacientov (1,8 %).



Vyskytli sa nejaké nežiaduce účinky?

Nežiaduce účinky sú akékoľvek zdravotné problémy, o ktorých si lekári mysleli, že boli spôsobené skúšanými liekmi. V tejto štúdii malo nežiaduce účinky 503 z 2 676 pacientov (19 %) v skupine s dabigatranom. V skupine s aspirínom malo nežiaduce účinky 344 z 2 674 pacientov (13 %).

Najčastejšie nežiaduce účinky pozorované u najmenej 25 pacientov užívajúcich dabigatran alebo aspirín sú uvedené v tabuľke nižšie.

	Dabigatran 220 mg alebo 300 mg (2 676 pacientov) 	Aspirín 100 mg (2 674 pacientov) 
Pokazený žalúdok	44 pacientov (2 %) 	25 pacientov (menej než 1 %) 
Krv v moči	39 pacientov (2 %) 	12 pacientov (menej než 1 %) 
Krvácanie z nosa	33 pacientov (1 %) 	39 pacientov (2 %) 
Bolesť žalúdka	33 pacientov (1 %) 	19 pacientov (menej než 1 %) 

Niektoré nežiaduce účinky boli závažné, pretože vyžadovali návštevu nemocnice alebo dlhší pobyt v nemocnici, boli život ohrozujúce alebo smrteľné. Nežiaduce účinky boli tiež závažné, ak viedli k invalidite alebo vrodenej poruche, alebo ak si lekár myslel, že sú závažné z akéhokoľvek iného dôvodu. V tejto štúdii malo závažné nežiaduce účinky 93 pacientov (4 %) v skupine s dabigatranom. V skupine s aspirínom malo závažné nežiaduce účinky 56 pacientov (2 %).



Existujú nejaké ďalšie štúdie?

Ak sa budú vykonávať ďalšie klinické štúdie s dabigatranom, nájdete ich na webových stránkach uvedených v nasledujúcej časti. Ak chcete vyhľadať tieto štúdie, použite nasledujúce názvy: dabigatran alebo dabigatranetexilát.



Kde môžem nájsť ďalšie informácie o tejto štúdií?

Vedecké súhrny výsledkov tejto štúdie nájdete na nasledujúcich webových stránkach:

1. Prejdite na stránku <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> a vyhľadajte číslo štúdie 1160.189.
2. Prejdite na stránku www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search a vyhľadajte číslo EudraCT 2013-003444-24.
3. Prejdite na stránku www.clinicaltrials.gov a vyhľadajte číslo NCT NCT02239120.

Zadávaateľom tejto štúdie bola spoločnosť Boehringer Ingelheim.

Úplný názov štúdie: „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)“.

Toto bola štúdia fázy 3. Táto štúdia sa začala v decembri 2014 a skončila v auguste 2018.

Dôležité upozornenie

Tento súhrn ukazuje len výsledky z jednej štúdie a nemusí reprezentovať všetky vedomosti o skúmanom lieku. Zvyčajne sa vykonáva viac než jedna štúdia, aby sa zistila účinnosť lieku a jeho vedľajšie účinky. Iné štúdie môžu mať odlišné výsledky.

Pre viac informácií o skúmanom lieku si pozrite informácie o predpisovaní pre vašu krajinu alebo sa opýtajte vášho lekára. Nemeňte vašu liečbu na základe výsledkov tejto štúdie bez toho, aby ste sa o tom najprv poradili so svojim lekárom. Vždy sa poradte so svojim lekárom o vašej špecifickej liečbe.

Spoločnosť Boehringer Ingelheim poskytla tento laický súhrn v súlade s požiadavkami transparentnosti. Tento laický súhrn je určený pre obyvateľov Európskej únie.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.