

RESPECT ESUS: Študija za primerjavo dabigatrana in acetilsalicilne kisline pri preprečevanju ponovnih možganskih kapi pri bolnikih, ki so doživeli možgansko kap neznanega izvora (1160.189)

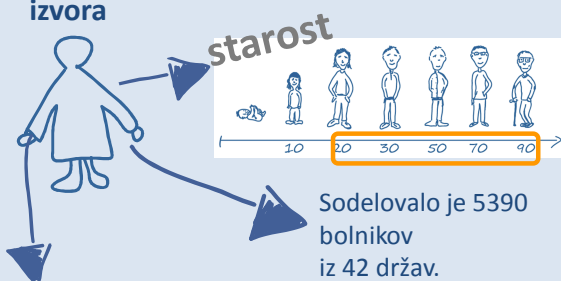
Pri bolnikih, ki so doživeli možgansko kap neznanega izvora, obstaja velika možnost za ponovitev možganske kapi.

V tej študiji smo želeli izvedeti:



Ali je **dabigatran** učinkovitejši pri preprečevanju še ene možganske kapi v primerjavi z acetilsalicilno kislino?

Bolniki, ki so sodelovali, so pred študijo doživeli možgansko kap neznanega izvora

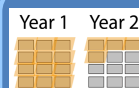


Sodelovalo je 5390 bolnikov iz 42 držav. Krogci na zemljevidu predstavljajo število bolnikov v različnih regijah.



Vsak bolnik je jemal

- 1 110 ali 150 mg dabigatrana dvakrat na dan
- ali
- 1 100 mg acetilsalicilne kisline enkrat na dan



povprečno 1 leto in 4 mesece

REZULTATI

Rezultati kažejo, da so **bile možnosti za ponovitev možganske kapi podobne za obe zdravljenji.**

dabigatran

6,6 %



acetilsalicilna kislina

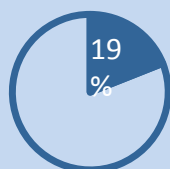
7,7 %



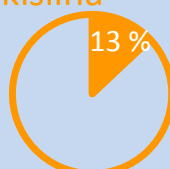
19 % bolnikov, ki je jemalo dabigatran, in 13 % bolnikov, ki je jemalo acetilsalicilno kislino, je imelo neželene učinke.



dabigatran



acetilsalicilna kislina



RESPECT ESUS: Študija za primerjavo dabigatrana in acetilsalicilne kisline pri preprečevanju ponovnih možganskih kapi pri bolnikih, ki so doživeli možgansko kap neznanega izvora

To je povzetek klinične študije pri bolnikih s tveganjem za možgansko kap. Opisuje, kako so raziskovalci študijo izvedli in kakšni so bili rezultati. Ta povzetek je namenjen širši javnosti.

Vsem bolnikom, ki ste v študiji sodelovali, se zahvaljujemo. Pomagali ste odgovoriti na pomembna vprašanja o dabigatranu in zdravljenju možganske kapi.



Zakaj je šlo v tej študiji?

Ta študija je vključevala bolnike, ki so imeli vrsto možganske kapi, imenovano 'embolična možganska kap neznanega izvora' (ESUS, embolic stroke of undetermined source). Raziskovalci so primerjali 2 različna načina zdravljenja za preprečevanje ponovnih kapi. Želeli so ugotoviti, ali je zdravilo, imenovano dabigatran, učinkovitejše od acetilsalicilne kisline.



Zakaj je bila ta študija potrebna?

Pri bolnikih, ki so doživeli možgansko kap, je večja možnost, da bodo doživeli še eno kap. Nekatere kapi povzroči krvni strdek. Bolniki s to vrsto kapi jemljejo različna zdravila proti strjevanju krvi. Vrsta zdravila, ki je pri teh bolnikih najučinkovitejša, je običajno odvisna od tega, kako krvni strdek nastane v krvnem obtoku. Nekateri krvni strdki se oblikujejo okoli maščobnih oblog v žilah.

Pri nekaterih kapeh zdravniki ne vedo, kaj povzroči nastanek krvnega strdka. Ta vrsta kapi se imenuje ESUS. Bolniki z ESUS pogosto jemljejo acetilsalicilno kislino, ki pomaga preprečevati ponovne kapi. Vendar zdravniki ne vedo, kaj je najbolj učinkovito zdravljenje za ESUS. Ta študija se je izvajala zato, da bi ugotovili, ali je bil dabigatran pri preprečevanju še ene kapi učinkovitejši od acetilsalicilne kisline.



Katera zdravila so preučili?

Raziskovalci so preučili zdravilo proti strjevanju krvi, ki se imenuje dabigatran. Dabigatran upočasni strjevanje krvi. Zmanjša količino nekaterih beljakovin, potrebnih za nastanek strdkov. Dabigatran se jemlje v obliki kapsule, ki jo pogoltnemo.

Raziskovalci so primerjali dabigatran z drugim zdravilom proti strjevanju krvi, ki se imenuje acetilsalicilna kislina. Acetilsalicilna kislina deluje tako, da majhnim krvnim celicam, imenovanim krvne ploščice, preprečuje združevanje v gručice, potrebne za nastanek strdka. Acetilsalicilno kislino se jemlje v obliki tablete, ki jo pogoltnemo.



Kdo je v študiji sodeloval?

Bolniki so lahko v študiji sodelovali, če so v predhodnih 3 do 6 mesecih doživeli vrsto kapi, imenovano ESUS.

Skupaj je v študiji sodelovalo 5390 bolnikov. Med njimi je bilo 3403 moških in 1987 žensk. Bolniki so bili povprečno stari 64 let. Najmlajši bolnik je bil star 18 let in najstarejši bolnik je bil star 94 let. V spodnji preglednici je prikazano število bolnikov po geografskih regijah in državah.

| Geografska regija | Države | Število bolnikov |
|-------------------|--|------------------|
| Zahodna Evropa | Avstrija, Belgija, Francija, Nemčija, Grčija, Italija, Portugalska, Španija, Švedska, Švica | 2464 bolnikov |
| Azija | Kitajska, Hongkong, Indija, Japonska, Koreja, Malezija, Singapur, Tajvan, Tajska | 1198 bolnikov |
| Srednja Evropa | Hrvaška, Češka republika, Estonija, Madžarska, Poljska, Rusija, Srbija, Slovaška, Slovenija, Turčija, Ukrajina | 704 bolnikov |
| Severna Amerika | Kanada, Združene države Amerike | 594 bolnikov |
| Južna Amerika | Argentina, Brazilija, Čile, Kolumbija, Mehika, Peru | 225 bolnikov |
| Drugo | Avstralija, Izrael, Nova Zelandija, Južna Afrika | 205 bolnikov |



Kako se je študija izvedla?

Bolnike so razdelili v 2 skupini. Ena skupina bolnikov je prejela dabigatran in druga acetilsalicilno kislino. Vsak bolnik je imel enako možnost, da bo dodeljen v skupino z dabigatranom ali v skupino z acetilsalicilno kislino. Bolniki so se zdravili med 6 mesecev in 3,5 let. Bolniki niso vedeli, katero zdravilo prejema. Prav tako tega niso vedeli zdravniki.

Bolniki v skupini z dabigatranom so vsak dan jemali 220 miligramov (mg) ali 300 mg. Dabigatran so jemali v obliki 1 kapsule dvakrat na dan.

Bolniki v skupini z acetilsalicilno kislino so jemali 1 tableto 100 mg acetilsalicilne kisline enkrat na dan.

Bolniki so redno obiskovali svoje zdravnike. Med obiski so zdravniki zbirali podatke o zdravju bolnikov.

Med študijo so raziskovalci primerjali, koliko bolnikov je doživelo kap v skupini z dabigatranom in koliko v skupini z acetilsalicilno kislino. Raziskovalci so preverjali tudi, ali so imeli bolniki med študijo težave s pojavom velike krvavitve. Krvavitev je bila velika, če se je pojavilo vsaj 1 od naslednjega:

- Bolnik je potreboval transfuzijo krvi.
- Krvavitev se je pojavila v pomembnem delu telesa (kot na primer v možganih).
- Krvavitev je vodila v smrt bolnika.



Kakšni so bili rezultati te študije?

Možnost pojava kapi med študijo je bila enaka za bolnike, ki so jemali dabigatran, in za bolnike, ki so jemali acetilsalicilno kislino. V to analizo so bili vključeni vsi sodelujoči v študiji. V skupini z dabigatranom je kap doživelo 177 od 2695 bolnikov (6,6 %). V skupini z acetilsalicilno kislino je kap doživelo 207 od 2695 bolnikov (7,7 %). Raziskovalci so rezultate statistično obdelali. Ugotovili so, da je bila razlika med skupinama zdravljenja verjetno slučajna.











Tudi možnosti za težavo s pojavom velike krvavitve med študijo so bile za obe zdravljenji podobne. V to analizo so bili vključeni vsi sodelujoči, ki so prejeli študijsko zdravljenje. V skupini z dabigatranom se je pri 65 od 2676 bolnikov (2,4 %) pojavila težava z veliko krvavitvijo. V skupini z acetilsalicilno kislino se je pri 48 od 2674 bolnikov (1,8 %) pojavila težava z veliko krvavitvijo.



So se pojavljali kakšni neželeni učinki?

Neželeni učinki so kakršne koli težave, za katere zdravniki menijo, da jih je povzročilo študijsko zdravilo. V tej študiji so imeli neželene učinke 503 od 2676 bolnikov (19 %) v skupini z dabigatranom. V skupini z acetilsalicilno kislino je imelo neželene učinke 344 od 2674 bolnikov (13 %).

Najpogostejši neželeni učinki, ki so jih opazili pri vsaj 25 bolnikih, ki so jemali dabigatran ali acetilsalicilno kislino, so prikazani v spodnji preglednici.

| | Dabigatran 220 mg ali 300 mg (2676 bolnikov)  | Acetilsalicilna kislina 100 mg (2674 bolnikov)  |
|-----------------------------------|---|---|
| Težave z želodcem (dispepsija) | 44 bolnikov (2 %)  | 25 bolnikov (manj kot 1 %)  |
| Kri v urinu | 39 bolnikov (2 %)  | 12 bolnikov (manj kot 1 %)  |
| Krvavitev iz nosu | 33 bolnikov (1 %)  | 39 bolnikov (2 %)  |
| Bolečine v trebuhu | 33 bolnikov (1 %)  | 19 bolnikov (manj kot 1 %)  |

Nekateri neželeni učinki so bili resni, saj je bil zaradi njih potreben obisk bolnišnice ali dolgotrajnejše bolnišnično zdravljenje, bili so življenjsko ogrožujoči ali usodni. Neželeni učinki so veljali za resne, če so povzročili invalidnost ali prirojeno okvaro ali pa je zdravnik menil, da so resni zaradi drugega razloga. V tej študiji je imelo resne neželene učinke 93 bolnikov (4 %) v skupini z dabigatranom. Resne neželene učinke je imelo 56 bolnikov (2%) v skupini z acetilsalicilno kislino.



Ali obstajajo dodatne študije?

Če bodo raziskovalci izvajali dodatne klinične študije z dabigatranom, boste to izvedeli na spletnih straneh, ki jih najdete v naslednjem poglavju. Če želite poiskati te študije, uporabite imena: dabigatran ali dabigatran eteksilat.



Kje lahko najdem več informacij o tej študiji?

Znanstvene povzetke rezultatov študije lahko najdete na teh spletnih straneh:

1. Pojdite na <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> in poiščite številko študije 1160.189.
2. Pojdite na www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search in poiščite številko EudraCT 2013-003444-24.
3. Pojdite na www.clinicaltrials.gov in poiščite številko NCT NCT02239120.

To študijo je sponzorirala družba Boehringer Ingelheim.

Polni naziv študije je: '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)'.

To je bila študija faze 3. Ta študija se je začela decembra 2014 in končala avgusta 2018.

Pomembno obvestilo

Ta povzetek predstavlja le rezultate ene študije in morda ne predstavlja celovitega znanja o preučevanem zdravilu. Za ugotavljanje učinkovitosti zdravila in njegovih neželenih učinkov se običajno izvede več kot ena študija. Rezultati drugih študij se lahko morda razlikujejo.

Glejte navodila za predpisovanje za svojo državo ali se posvetujte z zdravnikom, če želite izvedeti več o preučevanem zdravilu. Svojega zdravljenja ne spreminjajte na podlagi rezultatov te študije, ne da bi se pred tem posvetovali z zdravnikom. O specifičnem zdravljenju se vedno najprej posvetujte z zdravnikom.

Družba Boehringer Ingelheim je ta povzetek dala na voljo v razumljivem jeziku v skladu z obveznostmi o preglednosti. Ta povzetek v razumljivem jeziku je namenjen občinstvu v Evropski uniji.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.