

RESPECT ESUS: En studie för att jämföra dabigatran och acetylsalicylsyra i förebyggandet av nya stroke hos patienter som har haft en stroke av okänt ursprung (1160.189)

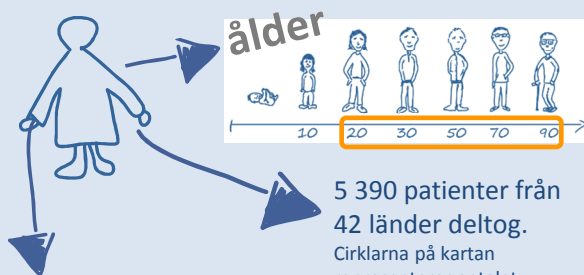
Patienter som har haft en stroke av okänt ursprung **har hög risk att få en ny stroke.**

Denna **studie** ville ta reda på:

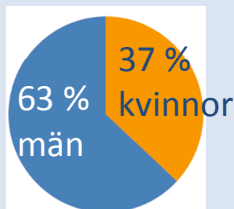


Är **dabigatran** effektivare än **acetylsalicylsyra** för att förebygga en ny stroke?

Patienter som deltog hade haft en stroke av okänt ursprung före studien



5 390 patienter från 42 länder deltog. Cirkelarna på kartan representerar antalet patienter i de olika regionerna.



Alla patienter tog

1 110 eller 150 mg dabigatran 2 ggr/dag eller

1 100 mg acetylsalicylsyra 1 ggr/dag



i 1 år & 4 månader i genomsnitt

RESULTAT

Resultaten visar att **risken att få en stroke var ungefär densamma** med båda behandlingarna.

dabigatran
6,6 %



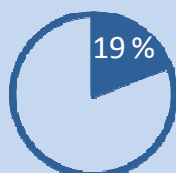
acetylsalicylsyra
7,7 %



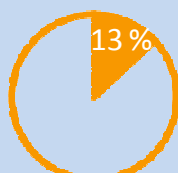
19 % av patienterna som tog dabigatran och 13 % av patienterna som tog acetylsalicylsyra fick **biverkningar**.



dabigatran



acetylsalicylsyra



RESPECT ESUS: En studie för att jämföra dabigatran och acetylsalicylsyra i förebyggandet av nya stroke hos patienter som har haft en stroke av okänt ursprung

Det här är en sammanfattning av en klinisk studie på patienter som löper risk att drabbas av stroke. Den beskriver hur forskarna genomförde studien och vilka resultat den gav. Vi har skrivit den här sammanfattningen för allmänheten.

Vi tackar alla patienter som deltog i studien. Ni hjälpte till att besvara viktiga frågor om dabigatran och behandlingen av stroke.



Vad handlade den här studien om?

Den här studien gjordes på patienter som hade haft en typ av stroke som kallas kryptogen stroke eller embolisk stroke av oklar orsak (*embolic stroke of undetermined source, ESUS*). Forskarna jämförde 2 olika behandlingar för att förebygga nya stroke. De ville ta reda på om ett läkemedel som kallas dabigatran är effektivare än acetylsalicylsyra.



Varför behövdes den här studien?

Patienter som har haft en stroke löper större risk att få en ny stroke. Vissa stroke orsakas av en blodpropp. Patienter med den typen av stroke tar olika läkemedel som hämmar blodets koagulation. Vilken typ av läkemedel som fungerar bäst för dessa patienter beror vanligen på hur blodproppen bildades i blodet. En del blodproppar bildas runt fettavlagringar i blodkärlen.

När det gäller vissa stroke vet läkarna inte vad som orsakar blodproppsbildningen. Denna typ av stroke kallas kryptogen stroke. Patienter med kryptogen stroke tar ofta acetylsalicylsyra för att förebygga ytterligare stroke. Men läkarna vet inte vilken behandling som är effektivast för kryptogen stroke. Den här studien gjordes för att ta reda på om dabigatran förebyggde en ny stroke effektivare än acetylsalicylsyra.



Vilka läkemedel studerades?

Forskarna studerade ett koagulationshämmande läkemedel som kallas dabigatran. Dabigatran bromsar blodets koagulation. Det minskar mängden av vissa proteiner som behövs för att bilda blodproppar. Dabigatran tas i form av en kapsel via munnen.

Forskarna jämförde dabigatran med ett annat koagulationshämmande läkemedel som kallas acetylsalicylsyra. Acetylsalicylsyra verkar genom att hindra små blodkroppar som kallas blodplättar från att klumpa ihop sig till en propp. Acetylsalicylsyra tas i form av en tablett via munnen.



Vilka deltog i den här studien?

Patienter kunde delta i den här studien om de hade haft en så kallad kryptogen stroke inom de föregående 3 till 6 månaderna.

Totalt deltog 5 390 patienter i studien. 3 403 var män och 1 987 var kvinnor. Patienterna var i genomsnitt 64 år gamla. Den yngsta patienten var 18 år och den äldsta patienten var 94 år. Tabellen visar antalet patienter per geografiskt område och land.

Geografiskt område	Länder	Antal patienter
Västeuropa	Belgien, Frankrike, Grekland, Italien, Österrike, Portugal, Spanien, Sverige, Schweiz, Tyskland,	2 464 patienter
Asien	Hongkong, Indien, Japan, Kina, Korea, Malaysia, Singapore, Taiwan, Thailand	1 198 patienter
Centraleuropa	Kroatien, Estland, Polen, Ryssland, Serbien, Slovakien, Slovenien, Tjeckien, Turkiet, Ukraina, Ungern	704 patienter
Nordamerika	Kanada, USA	594 patienter
Latinamerika	Argentina, Brasilien, Chile, Colombia, Mexiko, Peru	225 patienter
Övriga	Australien, Israel, Nya Zeeland, Sydafrika	205 patienter



Hur gjordes studien?

Patienterna delades in i 2 grupper. En grupp patienter fick dabigatran och den andra gruppen fick acetylsalicylsyra. Alla patienter hade samma chans att hamna i dabigatrangruppen som att hamna i acetylsalicylsyrgruppen. Patienterna skulle ta läkemedlet i mellan 6 månader och 3,5 år. Patienterna visste inte vilket läkemedel de tog. Läkarna visste det inte heller.

Patienterna i dabigatrangruppen tog antingen 220 milligram (mg) eller 300 mg varje dag. De tog dabigatran som 1 kapsel två gånger om dagen.

Patienterna i acetylsalicylsyrgruppen tog 1 tablett med 100 mg acetylsalicylsyra en gång om dagen.

Patienterna gick regelbundet till läkare. Under läkarbesöken samlade läkarna in information om patienternas hälsa.

Under studien jämförde forskarna hur många patienter som fick stroke i dabigatrangruppen och i acetylsalicylsyrgruppen. Forskarna undersökte också om patienterna hade några allvarliga blödningsbesvär under studien. Ett blödningsbesvär var allvarligt om minst 1 av följande inträffade:

- Patienten behövde en blodtransfusion.
- Blödningen drabbade en viktig kroppsdel (t.ex. hjärnan).
- Blödningen ledde till att patienten avled.



Vilka resultat gav studien?

Risken att få en stroke var ungefär densamma för de patienter som tog dabigatran som för de patienter som tog acetylsalicylsyra. Denna analys gjordes på alla deltagare i studien. I dabigatrangruppen fick 177 av 2 695 patienter (6,6 %) en stroke. I acetylsalicylsyrgruppen fick 207 av 2 695 patienter (7,7 %) en stroke. Forskarna gjorde statistiska tester på resultaten. De fann att skillnaden mellan behandlingsgrupperna troligen var slumpmässig.











Risken att få en allvarlig blödning under studien var också ungefär densamma för de två läkemedlen. Denna analys gjordes på alla deltagare som fick någon av behandlingarna i studien. I dabigatrangruppen fick 65 av 2 676 patienter (2,4 %) en allvarlig blödning. I acetylsalicylsyrgruppen fick 48 av 2 674 patienter (1,8 %) en allvarlig blödning.



Fanns det några biverkningar?

Biverkningar är alla hälsobesvär som läkarna trodde att studieläkemedlet hade orsakat. I den här studien fick 503 av 2 676 patienter (19 %) i dabigatrangruppen biverkningar. 344 av 2 674 patienterna (13 %) i acetylsalicylsyrgruppen fick biverkningar.

De vanligaste biverkningar som sågs hos minst 25 patienter som tog antingen dabigatran eller acetylsalicylsyra visas i tabellen nedan.

	Dabigatran 220 mg eller 300 mg (2 676 patienter) 	Acetylsalicylsyra 100 mg (2 674 patienter) 
Matsmältningsbesvär	44 patienter (2 %) 	25 patienter (mindre än 1 %) 
Blod i urinen	39 patienter (2 %) 	12 patienter (mindre än 1 %) 
Näsblod	33 patienter (1 %) 	39 patienter (2%) 
Magont	33 patienter (1 %) 	19 patienter (mindre än 1 %) 

Några biverkningar var allvarliga därför att de krävde ett sjukhusbesök eller en längre sjukhusvistelse, var livshotande eller dödliga. Biverkningar var också allvarliga om de ledde till funktionsnedsättning eller en medfödd missbildning, eller om läkaren ansåg att de var allvarliga av något annat skäl. I den här studien fick 93 patienter (4 %) i dabigatrangruppen allvarliga biverkningar. 56 patienter (2 %) i acetylsalicylsyrgruppen fick allvarliga biverkningar.



Finns det fler studier?

Om forskarna gör fler kliniska studier med dabigatran, kommer du att hitta dem på de webbplatser som är upptagna i nästa avsnitt. Sök efter sådana studier med hjälp av följande namn: dabigatran eller dabigatran etexilate.



Var kan jag hitta mer information om den här studien?

Du hittar den vetenskapliga sammanfattningen av studieresultaten på följande webbplatser:

1. Gå till <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> och sök efter studienummer 1160.189.
2. Gå till www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search och sök efter EudraCT-nummer 2013-003444-24.
3. Gå till www.clinicaltrials.gov och sök efter NCT-nummer NCT02239120.

Boehringer Ingelheim sponsrade den här studien.

Studiens fullständiga titel är: "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)".

Detta var en fas 3-studie. Studien inleddes i december 2014 och avslutades i augusti 2018.

Viktig information

Denna sammanfattning visar endast resultaten från en studie och återger inte nödvändigtvis allt som är känt om det studerade läkemedlet. Vanligtvis utförs mer än en studie för att utreda hur väl ett läkemedel fungerar och läkemedlets biverkningar. Andra studier kan visa andra resultat.

För att få mer information om det studerade läkemedlet, bör du läsa förskrivningsinformationen som gäller för ditt land eller fråga din läkare om läkemedlet. Du bör inte göra några förändringar i din behandling baserat på resultaten i den här studien utan att först tala med din läkare. Rådfråga alltid din läkare om din specifika behandling.

Boehringer Ingelheim tillhandahåller denna sammanfattning på lekmannaspråk i enlighet med kraven på öppenhet. Sammanfattningen är avsedd för målgrupper inom Europeiska unionen.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons [®]Fotolia by Matthias Enter