

Opublikowano wyniki badania RE-SPECT CVT[®] — pierwszego badania oceniającego stosowanie NOAC w leczeniu zakrzepicy żył mózgu

- W badaniu opublikowanym w JAMA Neurology oceniano stosowanie eteksylanu dabigatranu u chorych na zakrzepicę zatok żylnych opony twardej i żył mózgu (CVT).
- W tej populacji było to pierwsze eksploracyjne badanie dotyczące stosowania doustnego leku przeciwzakrzepowego niebędącego antagonistą witaminy K (NOAC).
- Badanie było prowadzone w ramach zobowiązania firmy Boehringer Ingelheim do rozszerzania opieki nad chorymi na zakrzepicę.

Ingelheim, Niemcy, 4 września 2019 r. — Firma Boehringer Ingelheim ogłosiła publikację pierwszej analizy wyników badania RE-SPECT CVT[®] — pierwszego eksploracyjnego, prospektywnego, randomizowanego, kontrolowanego badania, w którym oceniano stosowanie NOAC u chorych z zakrzepami w żyłach lub zatokach żylnych mózgu. Oceniano w nim skuteczność i bezpieczeństwo stosowania eteksylanu dabigatranu oraz warfaryny w skorygowanej dawce u chorych na zakrzepicę żył mózgu (CVT).

Wyniki dostarczają nowych informacji na temat roli leczenia przeciwzakrzepowego u chorych na CVT o nasileniu łagodnym do umiarkowanego. W badaniu nie odnotowano nawrotów żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) w żadnej grupie.¹ Ponadto stwierdzono niski odsetek krwawień — poważne krwawienie wystąpiło u dwóch chorych w grupie przyjmującej warfarynę (3,3%) i jednego chorego (1,7%) w grupie przyjmującej dabigatran. W żadnej grupie nie odnotowano zgonu¹.

„Zakrzepica żył mózgu — CVT, która dotyka głównie osoby młode oraz kobiety, może prowadzić do niepełnosprawności i zgonu. U chorych, którzy przeżyli ostrą fazę CVT, zakrzepica żył mózgu może nawracać. Aby temu zapobiegać, w codziennej praktyce klinicznej na ogół stosuje się leki z grupy antagonistów witaminy K (VKA), takie jak



Kontakt:

Boehringer Ingelheim
Dział Komunikacji Korporacyjnej
Media + PR

Meike Bausinger
55216 Ingelheim/Niemcy
Tel.: +49 6132 77 182085
Tel. kom.: +49 151 4406 1760
Faks: +49 6132 77 6601
E-mail: press@boehringer-ingelheim.com

Dodatkowe informacje:

www.boehringer-ingelheim.com



warfaryna. Stosowanie VKA wiąże się z pewnymi ograniczeniami związanymi z bezpieczeństwem, dawkowaniem, odwracalnością działania i preferencjami pacjenta” — powiedział prof. José M. Ferro, dyrektor Oddziału Neuronauki i Zdrowia Psychicznego portugalskiego Szpitala Santa Maria w Lizbonie oraz przewodniczący komitetu sterującego badania RE-SPECT CVT[®]. „Badanie RE-SPECT CVT[®] było jak dotąd największym badaniem z udziałem chorych na CVT. Uczestniczyło w nim 120 pacjentów. Badanie pokazało, że ryzyko nawrotów ŻChZZ u chorych na CVT o nasileniu łagodnym do umiarkowanego poddawanych leczeniu przeciwzakrzepowemu z użyciem dabigatranu przez sześć miesięcy jest niskie i wiąże się z występowaniem niewielu poważnych lub klinicznie istotnych krwawień”.

Badanie było prowadzone w ramach zobowiązania firmy Boehringer Ingelheim do pogłębiania wiedzy naukowej na temat leczenia zakrzepicy. Ponadto badanie pozwoliło lepiej poznać profil bezpieczeństwa dabigatranu, udokumentowanego w ramach szeroko zakrojonego badania klinicznego RE-VOLUTION[®] i programu rejestrowego²⁻²⁴.

Informacje o badaniu RE-SPECT CVT[®]

Randomizowana ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania eteksylanu dabigatranu, w porównaniu z warfaryną w skorygowanej dawce, u chorych na zakrzepicę żył mózgu (RE-SPECT CVT[®])¹

RE-SPECT CVT[®] to prospektywne, randomizowane badanie eksploracyjne oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania eteksylanu dabigatranu i warfaryny u chorych na zakrzepicę żył mózgu (CVT). Badanie było prowadzone metodą otwartej próby z udziałem 120 pacjentów z dziewięciu krajów. Jego celem była ocena przydatności eteksylanu dabigatranu i warfaryny w leczeniu i profilaktyce wtórnej zakrzepów w żyłach i zatokach żylnych mózgu. Chorych w wieku ≥ 18 lat z potwierdzonym rozpoznaniem CVT (z krwotocznym udarem mózgu lub bez) losowo przypisano do grupy przyjmującej warfarynę lub poddawanej terapii eteksylanem dabigatranu¹.

Boehringer Ingelheim

Poprawa stanu zdrowia i jakości życia chorych jest celem skoncentrowanej na badaniach naukowych firmy farmaceutycznej Boehringer Ingelheim. W działaniach tych istotne jest skupienie się na chorobach, w przypadku których nie istnieją jeszcze zadowalające opcje leczenia. Firma skupia się zatem na opracowywaniu innowacyjnych terapii, które mogą wydłużyć życie chorych. W segmencie zdrowia zwierząt Boehringer Ingelheim stawia na zaawansowaną profilaktykę.

Boehringer Ingelheim — firma rodzinna od momentu jej założenia w 1885 r. — należy do 20 czołowych spółek w branży farmaceutycznej. Każdego dnia około 50 000 pracowników tworzy wartość dzięki innowacjom w zakresie trzech obszarów biznesowych: leków przeznaczonych do stosowania u ludzi, zdrowia zwierząt i leków biologicznych. W 2018 roku firma Boehringer Ingelheim odnotowała sprzedaż netto o wartości około 17,5 mld euro. Nakłady na badania i rozwój, wynoszące prawie 3,2 mld euro, stanowią 18,1% wartości sprzedaży netto.

Jako firma rodzinna Boehringer Ingelheim w swoich planach uwzględnia perspektywę pokoleniową i skupia się na wynikach długofalowych. Celem firmy jest więc organiczny wzrost w oparciu o własne zasoby przy jednoczesnym otwieraniu się na partnerstwo i strategiczne sojusze w badaniach. We wszystkich swoich działaniach firma Boehringer Ingelheim w naturalny sposób bierze odpowiedzialność za ludzkość i środowisko.

Więcej informacji o firmie Boehringer Ingelheim można uzyskać, odwiedzając stronę www.boehringer-ingelheim.com lub zapoznając się z naszym raportem rocznym dostępnym pod adresem: <http://annualreport.boehringer-ingelheim.com>.

Kontakt dla mediów:

Boehringer Ingelheim
Dział Komunikacji Korporacyjnej
Media + PR

Meike Bausinger
55216 Ingelheim/Niemcy
Tel.: +49 6132 77 182085
Tel. kom.: +49 151 4406 1760
Faks: +49 6132 77 6601
E-mail: press@boehringer-ingelheim.com

Inne kanały medialne:

www.facebook.com/boehringeringelheim
www.twitter.com/Boehringer
www.youtube.com/user/boehringeringelheim
www.youtube.com/user/CVTV
www.pinterest.com/biglobal
www.instagram.com/boehringer_ingelheim

Piśmiennictwo

- ¹ Ferro JM. et al. Safety and Efficacy of Dabigatran Etxilate vs Dose-Adjusted Warfarin in Patients With Cerebral Venous Thrombosis: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Neurol.* Published online September 03, 2019. doi:10.1001/jamaneurol.2019.2764
- ² Connolly. SJ. et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med.* 2009;361:1139-51.
- ³ Connolly SJ. et al. Newly identified events in the RE-LY trial. *N Engl J Med.* 2010;363:1875-76.
- ⁴ Connolly SJ et al. Additional Events in the RE-LY Trial. *N Engl J Med.* 2014;371:1464-5
- ⁵ Connolly SJ et al. The Long-Term Multicenter Observational Study of Dabigatran Treatment in Patients With Atrial Fibrillation (RELY-ABLE) Study. *Circulation.* 2013;128:237-43
- ⁶ Ezekowitz MD et al. Long-term evaluation of dabigatran 150 vs. 110 mg twice a day in patients with non-valvular atrial fibrillation. *Europace.* 2016;18:973-8
- ⁷ Cannon CP et al. Dual Antithrombotic Therapy with Dabigatran after PCI in Atrial Fibrillation. *N Engl J Med.* 2017;377:1513-24
- ⁸ Calkins H et al. Uninterrupted Dabigatran versus Warfarin for Ablation in Atrial Fibrillation. *N Engl J Med.* 2017;376:1627-36
- ⁹ Pollack CV et al. Idarucizumab for Dabigatran Reversal - Full Cohort Analysis. *N Engl J Med.* 2017;377:431-41
- ¹⁰ Pollack CV et al. Idarucizumab for Dabigatran Reversal. *N Engl J Med.* 2015;373:511-20
- ¹¹ Eriksson BI et al. Oral dabigatran etexilate vs. subcutaneous enoxaparin for the prevention of venous thromboembolism after total knee replacement: the RE-MODEL randomized trial. *J Thromb Haemost.* 2007;5:2178-85
- ¹² RE-MOBILIZE Writing Committee et al. Oral thrombin inhibitor dabigatran etexilate vs North American enoxaparin regimen for prevention of venous thromboembolism after knee arthroplasty surgery. *J Arthroplasty.* 2009;24:1-9
- ¹³ Eriksson BI et al. Dabigatran etexilate versus enoxaparin for prevention of venous thromboembolism after total hip replacement: a randomised, double-blind, non-inferiority trial. *Lancet* 2007;370:949-56

-
- ¹⁴ Eriksson BI et al. Oral dabigatran versus enoxaparin for thromboprophylaxis after primary total hip arthroplasty (RE-NOVATE II*). A randomised, double-blind, non-inferiority trial. *Thromb Haemost.* 2011;105:721–9
- ¹⁵ Schulman S et al. Dabigatran versus Warfarin in the Treatment of Acute Venous Thromboembolism. *N Engl J Med.* 2009;361:2342–52
- ¹⁶ Schulman S et al. Treatment of acute venous thromboembolism with dabigatran or warfarin and pooled analysis. *Circulation.* 2014;129:764–72
- ¹⁷ Schulman S et al. Extended Use of Dabigatran, Warfarin, or Placebo in Venous Thromboembolism. *N Engl J Med.* 2013;368:709–18
- ¹⁸ Eikelboom JW et al. Dabigatran versus warfarin in patients with mechanical heart valves. *N Engl J Med.* 2013;369:1206–14
- ¹⁹ Diener HC et al. Dabigatran for Prevention of Stroke after Embolic Stroke of Undetermined Source. *N Engl J Med* 2019; 380:1906-1917.
- ²⁰ Ferro JM. et al. Randomized evaluation of the safety and efficacy of dabigatran etexilate versus dose adjusted warfarin in patients with cerebral venous thrombosis (RE-SPECT CVT[®]). Presented on Tuesday 10 May at the 2nd European Stroke Organisation Conference 2016, Barcelona, Spain.
- ²¹ Ageno W et al. RE-COVERY DVT/PE: Rationale and design of a prospective observational study of acute venous thromboembolism with a focus on dabigatran etexilate. *Thromb Haemost.* 2017;117:415–21
- ²² Huisman MV et al. The Changing Landscape for Stroke Prevention in AF: Findings From the GLORIA-AF Registry Phase 2. *J Am Coll Cardiol.* 2017;69:777–85
- ²³ Huisman MV et al. Design and rationale of Global Registry on Long-Term Oral Antithrombotic Treatment in Patients with Atrial Fibrillation: a global registry program on long-term oral antithrombotic treatment in patients with atrial fibrillation. *Am Heart J.* 2014;167:329–34
- ²⁴ Fanikos J et al. RE-VECTO: Idarucizumab drug administration surveillance program results. The Congress on Open Issues in Thrombosis and Hemostasis 2018 jointly with the 9th Russian Conference on Clinical Hemostasiology and Hemorheology. Abstract;68.