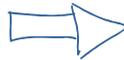


RE-SPECT CVT: Un estudio para comparar el dabigatrán y la warfarina en la prevención de coágulos de sangre en pacientes que han padecido un tipo raro de accidente cerebrovascular (1160.248)



Los pacientes que han padecido un accidente cerebrovascular normalmente toman medicamentos **contra la coagulación de la sangre**. Estos pueden disminuir el riesgo de accidente cerebrovascular, pero también pueden aumentar el **riesgo de hemorragia**.

Este **estudio** quiso averiguar si:



¿Es un medicamento llamado **dabigatrán** tan efectivo y seguro como un medicamento llamado **warfarina** en la **prevención de coágulos de sangre**?

Los pacientes que participaron sufrieron un tipo de accidente cerebrovascular llamado Trombosis Venosa Cerebral (TVC).



120 pacientes de 9 países en Europa y Asia participaron.

Cada paciente tomó

2  150 mg de dabigatrán
o bien

X  warfarina
(los médicos decidieron individualmente qué dosis se necesitaba)

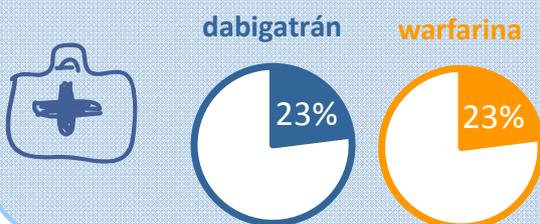
RESULTADOS

Durante el estudio **ningún paciente** en ninguno de los grupos de tratamiento sufrió un **acontecimiento de coágulo de sangre**.

1 paciente que tomó dabigatrán y 2 pacientes que tomaron warfarina tuvieron un acontecimiento de hemorragia importante.



El 23 % de los pacientes que tomó dabigatrán y el 23 % de los pacientes que tomó warfarina tuvieron **efectos no deseados**.



RE-SPECT CVT: Un estudio para comparar el dabigatrán y la warfarina en la prevención de coágulos de sangre en pacientes que han padecido un tipo raro de accidente cerebrovascular

Este es el resumen de un estudio clínico sobre un tipo de accidente cerebrovascular llamado trombosis venosa cerebral (TVC). Este resumen describe los resultados del estudio.

Les damos las gracias a todos los pacientes que participaron en este estudio. Usted ha ayudado a responder a cuestiones importantes sobre el dabigatrán y el tratamiento del accidente cerebrovascular.



¿De qué trató el estudio?

Este estudio incluyó pacientes que sufrieron un tipo de accidente cerebrovascular llamado TVC. Los investigadores compararon 2 tratamientos diferentes para prevenir los coágulos de sangre/otros accidentes cerebrovasculares.



¿Por qué se necesitó la investigación?

Los pacientes que han padecido TVC normalmente toman diferentes medicamentos contra la coagulación de la sangre (anticoagulantes). Estos medicamentos pueden disminuir el riesgo de padecer otros accidentes cerebrovasculares. Sin embargo, los medicamentos anticoagulantes también pueden aumentar el riesgo de hemorragia.

El medicamento que se receta con mayor frecuencia para los pacientes que han sufrido TVC es la warfarina. Este estudio era necesario para averiguar si otro medicamento llamado dabigatrán es tan efectivo y seguro como la warfarina en la prevención de la formación de coágulos de sangre.



¿Qué medicamentos se estudiaron?

Estudiamos el medicamento anticoagulante llamado dabigatrán. El dabigatrán ralentiza la coagulación de la sangre. Reduce la cantidad de ciertas proteínas necesarias para formar coágulos. El dabigatrán se toma en forma de cápsula por vía oral.

Comparamos el dabigatrán con un medicamento anticoagulante conocido como warfarina. La warfarina es otro medicamento anticoagulante que funciona de forma diferente para prevenir los coágulos de sangre. La warfarina se toma en forma de cápsula por vía oral.



¿Quiénes participaron en el estudio?

Los pacientes podían participar en este estudio si habían tenido un tipo de accidente cerebrovascular llamado TVC. Debían haber recibido ya un tipo de tratamiento anticoagulante justo después del acontecimiento de TVC y durante 5-15 días después.

En total, 120 pacientes participaron en el estudio. 54 pacientes (45 %) eran hombres y 66 pacientes (55 %), mujeres. Por término medio, los pacientes tenían 45 años. El paciente más joven tenía 18 años y el de mayor edad, 78 años. Este estudio se realizó en 9 países mostrados en la tabla inferior.

País	Número de pacientes
Portugal	22
Rusia	22
India	19
Italia	14
Alemania	13
Polonia	10
Países Bajos	9
Francia	7
España	4



¿Cómo se realizó este estudio?

Los pacientes se dividieron en 2 grupos del mismo tamaño. Uno fue el grupo de dabigatrán y el otro, el grupo de warfarina. Todo paciente tenía las mismas posibilidades de estar en el grupo de dabigatrán o en el grupo de warfarina. Los pacientes debían tomar el tratamiento durante 24 semanas. Los pacientes y los doctores sabían qué tratamiento estaban recibiendo los pacientes.

Los pacientes en el grupo de dabigatrán tomaron 2 cápsulas cada día. Cada cápsula contenía 150 mg de dabigatrán. Los pacientes en el grupo de warfarina tomaron comprimidos cada día. Los médicos determinaron cuántos comprimidos de warfarina y la dosis que necesitaba cada paciente.

Los pacientes acudieron al médico periódicamente. Durante estas visitas, los médicos recogieron información sobre la salud de los pacientes.

Los médicos debían registrar cualquier coágulo de sangre o problemas de sangrado importantes que los pacientes hubieran tenido. Comparamos cuántos pacientes tuvieron coágulos de sangre o problemas de sangrado importantes en el grupo de dabigatrán y en el grupo de warfarina.

La hemorragia se consideró importante si se daba al menos 1 de las siguientes circunstancias:

- El paciente necesitó una transfusión de sangre.
- La hemorragia se produjo en un lugar importante del cuerpo (como en el cerebro).
- La hemorragia causó el fallecimiento del paciente.



¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?

Durante el estudio, ningún paciente en ninguno de los grupos de tratamiento tuvo un coágulo de sangre. El número de pacientes en ambos grupos de tratamiento con problemas de sangrado importantes fue bajo. En el grupo de dabigatrán, 1 de 60 pacientes tuvo un problema de hemorragia importante. En el grupo de warfarina, 2 de 60 pacientes tuvieron un problema de hemorragia importante. Ningún paciente murió durante este estudio.



¿Tuvieron los pacientes algún efecto no deseado?

Sí, los pacientes en ambos grupos de tratamiento tuvieron efectos no deseados. Los efectos no deseados son problemas de salud que los médicos consideran relacionados con los medicamentos del estudio. En este estudio, 14 de 60 pacientes (23 %) en el grupo de dabigatrán sufrieron efectos no deseados. 14 de 60 pacientes (23 %) en el grupo de warfarina tuvieron efectos no deseados.

La tabla a continuación muestra los 4 efectos no deseados más frecuentes.

Efecto no deseado	Dabigatrán (60 pacientes) 	Warfarina (60 pacientes) 
Encías sangrantes (sangrado gingival)	2 pacientes (3 %) 	1 paciente (2 %) 
Más sangrado menstrual del habitual (menorragia)	1 paciente (2 %) 	1 paciente (2 %) 
Dolor de cabeza	0 pacientes 	2 pacientes (3 %) 
Hemorragia en el cerebro (hematoma subdural)	0 pacientes 	2 pacientes (3 %) 

Algunos efectos no deseados fueron graves porque requirieron la visita al hospital o porque el médico pensó que eran graves por cualquier otra razón. En este estudio, 1 paciente (2 %) en el grupo de dabigatrán sufrió efectos no deseados graves. 3 pacientes (5 %) en el grupo de warfarina tuvieron efectos no deseados graves.



¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede encontrar los resúmenes científicos de los resultados del estudio en estos sitios web:

1. Entre en <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> y busque el número del estudio 1160.248.
2. Entre en www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search y busque el número EudraCT 2015-004412-38.
3. Entre en www.clinicaltrials.gov y busque el número NCT NCT02913326.
4. Entre en <https://reec.aemps.es> y busque el número del estudio 1160.248

Boehringer Ingelheim ha patrocinado este estudio.

El título completo del estudio es: '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 es un estudio de fase 3. Este estudio se inició en diciembre de 2016 y finalizó en junio de 2018.



¿Se han realizado estudios adicionales?

Si realizamos más estudios clínicos con dabigatrán, los encontrará en los sitios web enumerados más arriba. Para investigar sobre estos estudios, utilice las palabras dabigatrán o dabigatrán etexilato.

Aviso importante

Este resumen muestra solo los resultados de un estudio y es posible que no represente todo lo que se conoce sobre el medicamento estudiado. Normalmente, se realiza más de un estudio para averiguar cómo funciona un medicamento y los efectos secundarios que pueda tener. Otros estudios sobre el medicamento podrían generar resultados diferentes.

No cambie su tratamiento en función de los resultados de este estudio sin consultarlo antes con su médico. Consulte siempre con su médico acerca de su tratamiento específico.

Boehringer Ingelheim ha facilitado este resumen divulgativo de acuerdo con las obligaciones de transparencia de la Unión Europea.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons [®]Fotolia by Matthias Enter