

Dabigatran versus warfarin in the treatment of acute venous thromboembolism

Schulman S, Kearon C, Kakkar AK et al., *NEJM* 361, 2009, 2342-2352

Úvod

Dabigatran, jakožto přímý inhibitor trombinu, by mohl být užíván jako alternativa warfarinu v léčbě pacientů s akutním venózním tromboembolismem.

Metodika

Do této dvojité zaslepené studie byli zařazeni pacienti s akutním venózním tromboembolismem (TEN), kteří byli nejprve léčeni parenterální antikoagulační terapií (medián 9 dní). Poté byli randomizováni do skupiny léčené dabigatranem v dávce 150 mg dvakrát denně a skupiny léčené warfarinem v dávkách upravovaných dle hodnot INR (international normalized ratio, cíl INR 2-3). Primárním sledovaným parametrem byl návrat symptomů TEN do 6 měsíců, objektivně potvrzená TEN a související úmrtí. Bezpečnostní cíle zahrnovaly akutní koronární syndrom, krvácení, elevaci enzymů jaterního souboru a jiné vedlejší účinky.

Výsledky

Nejdůležitější výsledky jsou shrnuty v následující tabulce.

	Dabigatran (1274 pacientů)	Warfarin (1265 pacientů)	Hazard ratio pro dabigatran
Rekurence TEN	30 (2,4 %)	27 (2,1 %)	1,1 (95% CI 0,65-1,84)
Významné krvácení	20 (1,6 %)	24 (1,9 %)	0,82 (95% CI 0,45-1,48)
Krvácení	205 (16,1 %)	277 (21,9 %)	0,71 (95% CI 0,59-0,85)

Počet úmrtí, akutních koronárních syndromů a elevaci enzymů jaterního souboru byl shodný v obou větvích. Nežádoucí účinky vedoucí k ukončení sledované medikace se projevíly u 9 % pacientů s dabigatranem a u 6,8 % warfarinizovaných pacientů.

Závěr

Dabigatran v dávce 150 mg dvakrát denně je v léčbě venózního tromboembolismu stejně účinný jako warfarin, má stejný bezpečnostní profil, ale na rozdíl od warfarinu nevyžaduje laboratorní monitoraci.

Zpracovala: MUDr. Marie Tichá