



Oceanic AF:

Multizentrische, internationale, randomisierte, doppelblinde Vergleichsstudie mit dem oralen FXIa inhibitor Asundexian im Vergleich zu Apixaban, bei Patienten mit Vorhofflimmern und einem erhöhten Schlaganfallrisiko

Ziel dieser Studie

Das Hauptziel dieser Phase-III Studie ist es die Sicherheit und Wirksamkeit des oralen FXIa inhibitor Asundexian (im Vergleich zu Apixaban) zur Prävention von Schlaganfällen und systemischen Embolien zu evaluieren. Die Zielgruppe sind Patienten die auf Grund von Vorhofflimmern ein erhöhtes Schlaganfallrisiko haben. Es wird erwartet, dass die die FXIa-inhibition mit Asundexian mindestens gleich wirksam ist wie Apixaban, jedoch mit geringerem Blutungsrisiko.

Oceanic Stroke ist multinationale Studie, bei der ca. 18000 Patienten eingeschlossen werden sollen (9000 Patienten pro Interventionsgruppe). Die Studie ist eine ereignis-gesteuerte Phase III Studie mit einer Therapiedauer von 9 – 33 Monaten.

Studiendauer: 2023 – 2025

Einschlusskriterien:

- Patient mit einem dokumentierten Vorhofflimmern und einer Indikation für eine unbefristete Antikoagulation
- Zuverlässige Verhütung bei Frauen im gebärfähigen Alter.
- CHA2DS2-VASc Score ≥ 3 (♂) oder ≥ 4 (♀) (Allenfalls auch Einschluss bei Score = 2 (♂) oder = 3 (♀) wenn weitere Kriterien in Bezug auf Alter, Krankheitsbild und Medikamenteneinnahme erfüllt werden).
- Alter ≥ 18 Jahre

Ausschlusskriterien:

- Mechanische Herzklappen, Mittelschwere bis schwere Mitralstenose, Vorhofflimmern aufgrund reversibler Ursache, Ischämischer Schlaganfall, Erfolgreiche Katheterablation
- Lebererkrankung, gewisse Nierenerkrankungen, grössere Operationen 30 Tage vor Randomisierung, bekannte Allergien und Unverträglichkeiten sowie gleichzeitige Einnahme gewisser Medikamente

Studiendesign:

Je nach Behandlungsgruppe werden die Teilnehmer entweder Asundexian/Placebo oder Apixaban/Placebo bis zu 33 Monate lang einmal täglich in Tablettenform einnehmen. Ein erster Termin findet zu Studienbeginn statt, dann ein Monat später und danach ungefähr alle 3 Monate während des Behandlungszeitraums (entweder telefonisch oder als Besuchstermin im Studienzentrum). Zwei Wochen nach Ende der Behandlung mit Asundexian oder Apixaban findet noch ein letzter telefonischer Kontrolltermin statt.

Weiterführende Informationen bei Interesse an einer Teilnahme: → [Link zur Pat.-info](#).
ClinicalTrials.gov Identifier: NCT05643573

Kontakt

Verantwortlicher Arzt am Prüfzentrum: Prof. Dr. med. Pascal Köpfl, Stv. Leiter nicht-invasive Kardiologie, Leitender Arzt Kardiologie

Clinical Trial Unit (CTU) /Studienkoordination
Partnerhaus 2; Erdgeschoss
Kantonsspital Baden
+41 56 486 25 14
CTU@ksb.ch