



Oceanic Stroke:

Multizentrische, internationale, randomisierte, doppelblinde plazebokontrollierte Studie mit dem oralen FXIa inhibitor Asundexian zur Prävention eines ischämischen Schlaganfalls nach einem akuten non- kardioembolischemStroke oder einer hoch-risiko Transitorische Ischämische Attacke (TIA)

Ziel dieser Studie

Das Hauptziel dieser Phase-III Studie ist es zu evaluieren, ob Asundexian bei Patienten, die kürzlich einen nicht-kardioembolischen ischämischen Schlaganfall oder eine hoch-risiko Transitorische Ischämische Attacke (TIA) erlitten, effektiver zur Verringerung ischämischer Schlaganfälle beiträgt als Placebo, wenn es zusätzlich zur Standardtherapie mit Plättchenhemmer verabreicht wird. Ein weiteres Ziel ist der Vergleich des Auftretens schwerer Blutungsereignisse während der Studie zwischen der Asundexian- und der Placebogruppe

Oceanic Stroke ist multinationale Studie, bei der ca. 9300 Patienten eingeschlossen werden sollen (4650 Patienten pro Interventionsgruppe). Es sind 717 Zentren aus 36 Ländern daran beteiligt.

Studiendauer: 2023 – 2025

Einschlusskriterien:

- Patient mit akutem non-kardioembolischem Stroke oder hoch-risiko TIA, mit Evidenz für Cerebrovasculärer Atherosklerose, systemischer Atherosklerose oder Non small-vessel (non-lacunar) Stroke.
- Alter \geq 18 Jahre

Studiendesign

Je nach Behandlungsgruppe werden die Teilnehmer entweder Asundexan oder Placebo mindestens 3 bis 31 Monate lang einmal täglich in Tablettenform einnehmen. Ungefähr alle 3 Monate während des Behandlungszeitraums wird abwechselnd entweder ein Telefonanruf oder ein Besuchstermin im Studienzentrum geplant. Darüber hinaus sind ein Besuchstermin vor und bis zu zwei Besuchstermine nach dem Behandlungszeitraum vorgesehen.

Weiterführende Informationen bei Interesse an einer Teilnahme: → [Link zur Pat.-info](#).
ClinicalTrials.gov Identifier: NCT05686070

Kontakt

Verantwortlicher Arzt am Prüfzentrum: Prof. Dr. med. Alexander Tarnutzer, Leitender Arzt Neurologie, Ärztlicher Leiter Stroke Unit

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