

The Norwegian Tenecteplase Stroke Trial (NOR-TEST)

Bakgrunn for prosjektet

Alteplase (tPA) er eneste godkjente behandling for å løse opp blodpropper ved akutt hjerneinfarkt. Men bare 1/3 av større blodpropper løses opp med alteplase, mindre enn 50 % av pasientene har tilfredsstillende blodforsyning gjennom hjernevevet etter 24 timer og rundt 40 % av pasientene forblir invalidiserte eller dør. Opp til 8% av pasientene opplever alvorlige hjerneblødninger som bivirkning til tPA.

Tenecteplase (TNK) er et nytt blodproppløsende medikament, som er godt utprøvd og godkjent ved hjerteinfarkt ($n > 27.000$). TNK er mer effektivt, har færre blødningskomplikasjoner, bedre langtidseffekt og er enklere å administrere enn tPA.

Prosjektets målsetting

Å undersøke om TNK 0.4 mg/kg har bedre klinisk effekt og færre blødningskomplikasjoner enn tPA 0.9 mg/kg ved akutt hjerneinfarkt (superiority design).

Metode

Nasjonal multi-senter PROBE (prospective randomised, open-label, blinded endpoint) studie med randomisering 1:1 tenecteplase:alteplase. NOR-TEST har som mål å finne en 9% høyere andel pasienter med godt klinisk resultat (excellent outcome) med TNK vs. tPA ($r_1=0.40$; $r_2=0.49$; OR 1.44; power 0.8). For å oppnå dette vil NOR-TEST inkludere totalt 954 pasienter (477 i hver gruppe) i løpet av 3 år.

Organisering

Primært 15 nevrologiske avdelinger med ~400 trombolyserte pasienter pr. år. Felles NORSTROKE datasett i ECRI (*European Cerebrovascular Research Infrastructure*).

Godkjenning

NOR-TEST er godkjent av REK-VEST (2011/2435) og Statens Legemiddelverk (SLV 12/01402). EudraCT No 2011-005793-33.

Vitenskapelig betydning

Hypotesen testes i den første norske multisenterstudien som noen gang er gjennomført ved akutt hjerneslag. Studien vil i kraft av sine mange samarbeidende sentra ha internasjonal tyngde. Dersom hypotesen er sann, vil pasienter med akutt hjerneinfarkt i fremtiden kunne tilbys en enklere, mer effektiv og mindre skadelig behandling