



## Дексмедетомідин: підвищений ризик смертності у пацієнтів із відділень інтенсивної терапії $\leq 65$ років

Шановний медичний працівнику!

ТОВ «Юрія-фарм», власник реєстраційного посвідчення на лікарські засоби:

- *Кванадекс, концентрат для розчину для інфузій (UA/18634/01/01)*
- *Дексмедетомідину гідрохлорид, розчин для ін'єкцій (UA/16999/01/01)*

відповідно до рекомендацій Європейського медичного агентства та за погодження Державного експертного центру МОЗ України, повідомляє Вам важливу інформацію щодо ризиків при застосуванні лікарських засобів, що містять дексмедетомідин:

### Короткий зміст:

- У рандомізованому клінічному дослідженні SPICE III порівнювали вплив седатії дексмедетомідином (dexmedetomidine) на смертність від усіх причин з ефектом «звичайного стандарту лікування» у 3904 інтубованих важкохворих дорослих пацієнтів відділень інтенсивної терапії.
- Застосування дексмедетомідину (dexmedetomidine) було пов'язане із підвищеним ризиком смертності у віковій групі  $\leq 65$  років порівняно з альтернативними седативними засобами (відношення ризиків 1,26; 95% довірчій інтервал 1,02–1,56).
- Ця неоднорідність впливу на смертність від віку була найбільш помітною у пацієнтів, госпіталізованих з інших причин, ніж післяопераційний догляд, і зростала зі збільшенням кількості балів за шкалою APACHE II та зі зменшенням віку. Механізм невідомий.
- Ці результати слід оцінити з урахуванням очікуваної клінічної користі дексмедетомідину (dexmedetomidine) у порівнянні з альтернативними седативними засобами при застосуванні для молодших пацієнтів.
- Інструкція для медичного застосування лікарських засобів, що містять дексмедетомідин (dexmedetomidine), оновлюється застереженням з описом доказів та факторів підвищення ризику смертності у пацієнтів відділення інтенсивної терапії віком  $\leq 65$  років.

### Довідкова інформація щодо проблем безпеки

Лікарські засоби, що містять дексмедетомідин (dexmedetomidine), показані для:

- седатії дорослих пацієнтів, які перебувають у відділеннях інтенсивної терапії і потребують рівня седатії не глибше, ніж пробудження у відповідь на голосову стимуляцію (відповідає діапазону від 0 до -3 балів за шкалою RASS).

- седатії неінтубованих дорослих пацієнтів до та/або під час діагностичних або хірургічних процедур, які вимагають седатії, тобто процедурна седатія зі збереженням свідомості.

У дослідження SPICE III було залучено 4000 пацієнтів відділень інтенсивної терапії, які потребували штучної вентиляції легень і були випадковим чином розподілені для отримання седатії з застосуванням дексмететомідину (dexmedetomidine) в якості основного седативного засобу або стандартного лікування (пропофол, мідазолам). Хоча цільовим діапазоном седатії була легка седатія (RASS -2 до +1), були також дозволені більш глибокі рівні седатії (RASS -4 та -5). Застосування дексмететомідину (dexmedetomidine) продовжувалось відповідно до клінічних потреб протягом 28 днів після рандомізації.

Всього в дослідження було включено 3904 пацієнта. Результати наведені в таблиці 1 нижче. Дослідження не показало різниці в загальній 90-денній смертності між групою, в якій для седатії застосовували дексмететомідин (dexmedetomidine) і групою стандартного лікування (пропофол, мідазолам). Середній вік пацієнтів, включених до аналізу, становив 63,7 роки.

У подальшому аналізі було виявлено неоднорідність лікувального ефекту дексмететомідину (dexmedetomidine). Підвищений ризик 90-денної смертності (відношення ризиків 1,26 [95% довірчій інтервал 1,02-1,56]) спостерігався серед пацієнтів віком  $\leq 65$  років. Хоча механізм поки не зрозумілий, гетерогенність впливу на смертність від віку була найбільш помітною у пацієнтів, госпіталізованих з інших причин, ніж післяопераційний догляд, і зростала зі збільшенням кількості балів за шкалою APACHE II та зі зменшенням віку.

**Табл. 1: 90-денна смертність**

	Дексмететомідин (dexmedetomidine) н/всього (%)	Звичайний догляд н/всього (%)
Всього	566/1948 (29.1)	569/1956 (29.1)
Підгрупа за віком		
$\leq$ середній вік 63,7 років	219/976 (22.4)	176/975 (18.1)
$>$ середній вік 63,7 років	347/972 (35.7)	393/981 (40.1)

Інструкція для медичного застосування лікарських засобів, що містять дексмететомідин (dexmedetomidine), оновлюється попередженням, що описує підвищений ризик смертності у пацієнтів відділення інтенсивної терапії віком  $\leq 65$  років.

### **Інформація щодо інформування про побічні реакції**

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: [//aisf.dec.gov.ua/](http://aisf.dec.gov.ua/).

**Контактні дані компанії**

У разі виникнення побічних реакцій при застосуванні лікарських засобів, заявником якого є ТОВ «Юрія-фарм» або будь-яких запитань чи необхідна додаткова інформація, будь ласка, звертайтеся за адресою:

вул. М.Амосова, 10, м. Київ, 03038,

тел/факс (044) 275-15-66, (095) 275 15-66 цілодобово або за

електронною адресою: [vigilance@uf.ua](mailto:vigilance@uf.ua) або

заповніть карту-повідомлення <https://www.uf.ua/produksiya-poshuk/farmakonaglyad/>

**З повагою,  
Уповноважена особа,  
Відповідальна за фармаконагляд**



**А.Д. Чопчик**