

Вересень 2026

ДЕКСМЕДЕТОМІДИН Б.БРАУН

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ З БЕЗПЕКИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я щодо дексмедетомідину: підвищений ризик смертності у пацієнтів відділень інтенсивної терапії віком ≤ 65 років.

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

Власники реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, що містять дексмедетомідин, зокрема, Б. Браун Мельзунген АГ, власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб ДЕКСМЕДЕТОМІДИН Б.БРАУН, концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл, по 2 мл, 4 мл та 10 мл в ампулах, відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України повідомляє наступне:

Короткий зміст

- У рандомізованому клінічному дослідженні SPICE III порівнювали вплив седації 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 ≤ 65 років порівняно з альтернативними седативними засобами (відношення ризиків 1,26; 95% довірчий інтервал 1,02–1,56).
- Ця неоднорідність впливу на смертність залежно 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 цього явища невідомий.
- Ці результати слід оцінювати з урахуванням очікуваної клінічної користі дексмедетомідину (dexmedetomidine) порівняно з альтернативними седативними засобами при застосуванні у молодших пацієнтів.
- Інструкція для медичного застосування лікарських засобів, що містять дексмедетомідин (dexmedetomidine), оновлюється застереженням з описом наявних доказів та факторів підвищення ризику смертності у пацієнтів відділень інтенсивної терапії віком ≤ 65 років.

Додаткова інформація щодо проблеми безпеки

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

- седатії дорослих пацієнтів, які перебувають у відділеннях інтенсивної терапії і потребують рівня седатії не глибше, ніж пробудження у відповідь на вербальну стимуляцію (що відповідає шкалі оцінки рівня седатії за Річмондом (RASS) від 0 до -3);
- седатії неінтубованих дорослих пацієнтів до та/або під час діагностичних або хірургічних процедур, що потребують седатії.

У дослідженні SPICE III за участю 4000 пацієнтів відділень інтенсивної терапії, яким була необхідна штучна вентиляція легень, порівнювали седатію дексмететомідином (dexmedetomidine) як основним седативним засобом зі «звичайним стандартом лікування» (пропофол або мідазолам). Цільовим рівнем седатії була легка седатія (від -2 до +1 бала за шкалою RASS), проте допускалися й глибші рівні седатії (від -4 до -5 балів). Застосування дексмететомідину (dexmedetomidine) продовжували відповідно до клінічної потреби протягом періоду до 28 діб після рандомізації.¹

Всього в дослідження було включено 3904 пацієнта. Результати наведені в таблиці 1. Дослідження продемонструвало відсутність відмінностей у 90-денній смертності між групою дексмететомідину та групою «звичайного стандарту лікування» (пропофол або мідазолам). Середній вік пацієнтів, включених до аналізу, становив 63,7 роки.¹

У подальшому аналізі було виявлено неоднорідність лікувального ефекту дексмететомідину (dexmedetomidine).² Підвищений ризик 90-денної смертності (відношення ризиків 1,26 [95% довірчій інтервал 1,02-1,56]) спостерігався серед пацієнтів віком ≤ 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 шляхом включення попередження з описом підвищеного ризику смертності у пацієнтів відділень інтенсивної терапії віком ≤ 65 років.

Посилання на літературу

¹SHEHABI, Yahya, et al. Early sedation with dexmedetomidine in critically ill patients. *New England Journal of Medicine*, 2019, 380.26: 2506-2517.

²SHEHABI, Yahya, et al. Early sedation with dexmedetomidine in ventilated critically ill patients and heterogeneity of treatment effect in the SPICE III randomised controlled trial. *Intensive care medicine*, 2021, 47.4: 455-466.

Інформацію наведено у скороченому вигляді

Для отримання більш детальної інформації, будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу Дексмедетомідин Б. Браун за посиланням www.drlz.com.ua

Повідомлення про побічні реакції та відсутність ефективності лікарського засобу

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я 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: <https://aisf.dec.gov.ua>

Контактні дані

Також просимо повідомляти про усі підозрювані побічні реакції, ймовірно пов'язані із застосуванням лікарського засобу Дексмедетомідин Б. Браун за електронною адресою pharmacovigilance.ua@bbraun.com або за телефоном +38 (044) 351-11-30, або звернувшись до офісу компанії: ТОВ «Б.Браун Медікал Україна» бульвар Вацлава Гавела, буд. 6, літера «З», Бізнес-Центр «Престиж-Центр», 6-й поверх, м. Київ, 03124, Україна.

З повагою,

Директор

ТОВ «Б.Браун Медікал Україна»

Менеджер з питань контролю у фармаконагляді

ТОВ «Б.Браун Медікал Україна»



Шаповалов А.Б.

Михайлюк М.С.