

Yuki Miyaji¹, Shinichi Yoshimura¹,
Nobuyuki Sakai², Hiroshi Yamagami³,
Yusuke Egashira⁴, Manabu Shirakawa¹,
Kazutaka Uchida¹, Hirohito Kageyama¹,
Yusuke Tomogane¹

¹ Department of Neurosurgery, Hyogo College
of Medicine, Nishinomiya, Hyogo

² Department of Neurosurgery, Kobe City Medical
Center General Hospital, Kobe, Hyogo

³ Department of Stroke and Cerebrovascular Diseases,
National Cerebral and Cardiovascular Center,
Suita, Osaka

⁴ Department of Neurosurgery, Graduate School
of Medicine, Gifu University, Gifu, Gifu

**Вплив едаравону на сприятливі
результати в пацієнтів
із гострою оклюзією великих судин
головного мозку:
субаналіз японського реєстру
RESCUE**

(Neurol. Med. Chir. (Tokyo),
2015 March; 55(3))

Проаналізовано дані загальнонаціонального проспективного реєстру гострої оклюзії великих судин головного мозку (RESCUE Japan Registry) з метою вивчення впливу едаравону, поглинача вільних радикалів, на клінічний результат через 90 днів після початку захворювання. У цьому реєстрі проспективно реєстрували пацієнтів із гострою оклюзією великих судин головного мозку, які були госпіталізовані протягом 24 годин після початку захворювання. Було проаналізовано вплив різних факторів, у тому числі ендovasкулярної терапії (ЕВТ), внутрішньовенного рекомбінантного активатора тканинного плазміногену (в/в rt-PA) та інших препаратів, включно з едаравоном, на сприятливий результат (0–1 бал за модифікованою шкалою Ренкіна [mRS]). З 1454 зареєстрованих пацієнтів 1442 пацієнти (99,2 %) використовували едаравон. Група застосування едаравону включала в себе більше пацієнтів зі сприятливим результатом порівняно з групою, у якій едаравон не призначався (22,9 % проти 13,8 %, $p = 0,0006$). Використання едаравону приводило до підвищення частоти випадків сприятливого результату в пацієнтів, які отримували в/в rt-PA (29,4 % проти 11,1 %, $p = 0,0107$), але не в пацієнтів, яким проводили ЕВТ (21,2 % проти 13,9 %, $p = 0,309$). Логістичний регресійний аналіз показав, що вищі показники за шкалою інсульту Національного інституту здоров'я (NIHSS) під час госпіталізації (співвідно-

шення шансів (OR) 0,875, довірчий інтервал 95% (ДІ) 0,858–0,894) і старший вік (OR 0,963; 95% ДІ 0,952–0,975) вірогідно асоціювалися з несприятливим результатом. Навпаки, використання в/в rt-PA (OR 2,489; 95% ДІ 1,867–3,319), ЕВТ (OR 1,375; 95% ДІ 1,013–1,865) та едаравону (OR 1,483; 95% ДІ 1,027–2,143) вірогідно асоціювалося зі сприятливими результатами. Цей аналіз показав, що в/в rt-PA, ЕВТ і едаравон були ефективними й забезпечували сприятливі результати в пацієнтів з гострою оклюзією великих судин головного мозку. Найбільш ефективною була комбінація в/в rt-PA з едаравоном.

Takenori Yamaguchi¹, Hideto Awano²,
Hiroaki Matsuda³, Norio Tanahashi⁴
on behalf of the PROTECT4.5 Investigators

¹ National Cerebral and Cardiovascular Center,
Osaka, Japan

² Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Chuo-ku,
Osaka, Japan

³ Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation,
Yodogawa-ku, Osaka, Japan

⁴ Saitama Medical University, International Medical
Center, Saitama, Japan

**Використання едаравону
як монотерапії та разом з 6 мг/кг
альтеплази протягом 4,5 години
після ішемічного інсульту:
проспективне когортне
дослідження (PROTECT4.5)**

(Journal of Stroke and Cerebrovascular
Diseases, 2017, Vol. 26, Issue 4)

Актуальність. Едаравон широко використовується для лікування гострого ішемічного інсульту (ГІІ) протягом 24 годин від початку захворювання. Метою нашої роботи були оцінка використання едаравону й оцінка ефективності та безпеки застосування едаравону разом з рекомбінантним активатором тканинного плазміногену (tPA) у пацієнтів з ГІІ протягом 4,5 години від початку захворювання. Результати порівнювалися з результатами дослідження «Безпечно впровадження лікування при інсульті — Міжнародний реєстр тромболізісу при інсульті» (SITS-ISTR).

Методи. PROTECT4.5 являє собою проспективне обсерваційне дослідження, що проводилося з квітня 2010 року по березень 2013 року в Японії. Первинними кінцевими точками були сприятливі результати (0–1 бал за модифікованою шкалою

Ренкіна [mRS]) через 3 місяці після початку захворювання й частота виникнення симптоматичної внутрішньочерепної кровотечі (сВЧК) протягом 36 годин лікування. Для порівняння з SITS-ISTR пацієнти були розподілені за часом від початку захворювання до початку лікування (у межах 3 годин і 3–4,5 години після початку захворювання) і показниками за базовою шкалою інсульту Національного інституту здоров'я (NIHSS).

Результати. Серед 11 384 зареєстрованих для участі в дослідженні пацієнтів у популяції аналізу безпеки й ефективності були включені 11 126 і 8274 пацієнти відповідно. Частка пацієнтів з показником 0–1 бал за mRS, які отримували тільки едаравон і едаравон + tPA, становила 51,3 % (95% довірчий інтервал 49,7–52,8 %) і 39,0 % (37,6–40,5 %) відповідно. Частота сВЧК протягом 36 годин після введення tPA (група едаравон + tPA) становила 1,6 % (1,3–2,0 %). При порівнянні з результатами SITS-ISTR у нашому дослідженні в пацієнтів, які отримували едаравон + tPA, кращі результати було встановлено в пацієнтів з показником ≥ 16 за NIHSS.

Висновки. Використання едаравону в поєднанні з tPA протягом 4,5 години після початку ГП продемонструвало ефективність і безпеку зі значно меншою частотою сВЧК і кращими результатами.

Masaya Enomoto^{1,2}, Akira Endo⁴,
Hiroshi Yatsushige¹, Kiyohide Fushimi³,
Yasuhiro Otomo^{2,4}

¹ Department of Neurosurgery, National Hospital Organization Disaster Medical Center, Tachikawa, Tokyo, Japan

² Department of Acute Critical Care and Disaster Medicine, Tokyo Medical and Dental University Graduate School of Medicine, Japan

³ Department of Health Policy and Informatics, Tokyo Medical and Dental University Graduate School of Medicine, Japan

⁴ Trauma and Acute Critical Care Medical Center, Tokyo Medical and Dental University Hospital of Medicine, Japan

Клінічні ефекти раннього застосування едаравону в пацієнтів із гострим ішемічним інсультом, яким проводилася ендovasкулярна реперфузійна терапія

(Stroke, 2019, Vol. 50, Issue 3)

Актуальність і мета. Хоча різні клінічні дослідження підтверджують корисні ефекти едаравону при гострому ішемічному інсульті, більшість із них виконувалися в умовах, які відрізняються від тих, що передбачаються теперішньою стратегією лікування, яка різко змінилася з прогресом реперфузійної терапії. Метою даного дослідження є оцінка ефективності едаравону в пацієнтів із гострим ішемічним інсультом, яким

проводилася невідкладна ендovasкулярна реперфузійна терапія.

Методи. Ми провели ретроспективне обсерваційне дослідження з використанням національної адміністративної бази даних. Пацієнти з гострим ішемічним інсультом, яким проводилася невідкладна ендovasкулярна реперфузійна терапія, були розподілені на 2 групи залежно від використання едаравону протягом 2 діб після госпіталізації. Ми порівнювали показники функціональної незалежності при виписці зі стаціонару, госпітальної смертності й частоту внутрішньочерепних кровотеч, що виникли після госпіталізації, між групами, скориговані за допомогою валідованої моделі регулювання поєднання випадків при багатомірному змішаному регресійному аналізі й аналізі відповідності показника схильності.

Результати. З 11 508 пацієнтів, які були відібрані для аналізу, 10 281 (89,3 %) отримували терапію едаравоном. Середній вік пацієнтів у групі едаравону — 75 років. Запроваджена модель корекції ризику мала добру передбачуваність щодо функціональної незалежності при виписці зі стаціонару, при цьому площа під кривою операційних показників пацієнта становила 0,74. У регресійному аналізі змішаного ефекту використання едаравону вірогідно асоціювалося з більш високим ступенем функціональної незалежності при виписці зі стаціонару (32,3 % у групі едаравону проти 25,9 % у контрольній групі; скориговане відношення шансів 1,21; 95% довірчий інтервал 1,03–1,41), нижчою госпітальною смертністю (9,9 % у групі едаравону проти 17,4 % у контрольній групі; скориговане відношення шансів 0,52; 95% довірчий інтервал 0,43–0,62) і зниженням числа внутрішньочерепних кровотеч після госпіталізації (1,4 % у групі едаравону порівняно з 2,7 % у контрольній групі; скориговане відношення шансів 0,55; 95% довірчий інтервал 0,37–0,82). Результати аналізу відповідності показника схильності підтвердили ці результати.

Висновки. Даний ретроспективний аналіз японської загальнонаціональної адміністративної бази даних свідчить про те, що комбіноване використання едаравону та ендovasкулярної реперфузійної терапії може бути перспективною терапевтичною стратегією при гострому ішемічному інсульті. Необхідне подальше проведення рандомізованих контрольованих досліджень. ■

Шукаєте повний текст досліджень?

Вам сюди:



КСАВРОН

едаравон

Рання емпірична терапія гострого ішемічного інсульту



Блокатор ішемічного каскаду



Ксаврон/Хаврон
розчин для ін'єкцій
скорочена інструкція для медичного застосування

РП МОЗ України: UA/16780/01/01 від 21.06.2018.

Склад: 1 мл розчину містить 1,5 мг едаравону.

Фармакотерапевтична група. Інші препарати для лікування захворювань ЦНС.
АТХ N07 XX.

Фармакологічні властивості. Вільні радикали, такі як гідроксильні радикали (ОН), є одними з основних факторів судинних порушень у головному мозку, пов'язаних з ішемією; при ішемії або крововиливі у момент відновлення прохідності через аномальне збільшення продукування арахідонової кислоти збільшується кількість вироблених вільних радикалів. Ці вільні радикали спричиняють перекидне окислення ненасичених жирних кислот, які входять до складу ліпідів клітинних мембран, пошкоджуючи їх, що призводить до порушення функції головного мозку. На гострій стадії ішемічного інфаркту мозку препарат демонструє захисну дію, пригнічуючи виникнення та розвиток ішемічних цереброваскулярних розладів, таких як набряк головного мозку, неврологічні симптоми, повільна загибель нейронів. Едаравон, завдяки своєму пригнічувальному впливові на перекидне окислення ліпідів шляхом зв'язування вільних радикалів, демонструє гальмування розвитку захворювання шляхом зменшення окисного пошкодження клітин мозку (судинні ендотеліальні клітини/нервові клітини).

Показання. Полегшення неврологічних симптомів, проявів порушень діяльності у повсякденному житті та функціональних розладів, пов'язаних з гострим ішемічним інсультом. Сповільнення прогресування функціональних розладів у хворих на бічний аміотрофічний склероз.

Протипоказання. Тяжка форма ниркової недостатності. Гіперчутливість до складових препарату.

Спосіб застосування та дози. Неврологічні симптоми, пов'язані з гострим ішемічним інсультом: 30 мг едаравону (1 ампула) двічі на добу, вранці та ввечері, шляхом внутрішньовенної інфузії впродовж 30 хвилин. Перед введенням вміст ампули слід розчинити у 100 мл натрію хлориду 0,9%. Терапію слід розпочати впродовж 24 годин після появи симптомів, тривалість лікування – не менше 14 днів.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 20 мл в ампулах скляних; по 2 ампули у контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у паці з картону; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 чарункові упаковки у паці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник: ТОВ "Юрія-Фарм".

Для інформації для професійної діяльності спеціалістів медицини і фармацевтів. Для розповсюдження на семінарах та конференціях на медичну тематику. Повна інформація, в тому числі про можливі побічні ефекти, міститься в інструкції для медичного застосування.
Література: 1. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Ксаврон.

