

## ĐIỂM TIN THÔNG TIN THUỐC - CẢNH GIÁC DƯỢC

### **Sử dụng dexamethason ở bệnh nhân nhiễm COVID-19 cần thở oxy hoặc thở máy: Thông tin từ EMA**

Nguồn: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-endorses-use-dexamethasone-covid-19-patients-oxygen-mechanical-ventilation>

Điểm tin: Nguyễn Thị Tuyền

Ngày 18/9/2020, Cơ quan Quản lý Dược phẩm châu Âu (EMA) xác nhận việc sử dụng dexamethason ở bệnh nhân COVID-19 cần thở oxy hoặc thở máy.

Theo đó, Ủy ban thuốc sử dụng cho người (CHMP) thuộc EMA vừa hoàn thành rà soát về kết quả của nhánh nghiên cứu RECOVERY liên quan đến việc sử dụng dexamethason trong điều trị bệnh nhân nhập viện do COVID-19. Cơ quan này kết luận có thể cân nhắc sử dụng dexamethason như một lựa chọn điều trị ở bệnh nhân cần dùng liệu pháp oxy (từ hỗ trợ thở oxy đến thở máy).

Sau khi rà soát dữ liệu hiện có, EMA xác nhận việc sử dụng dexamethason ở bệnh nhân người lớn và trẻ vị thành niên (từ 12 tuổi trở lên và cân nặng từ 40 kg) cần dùng liệu pháp oxy. Dexamethason có thể dùng bằng đường uống, tiêm hoặc truyền tĩnh mạch. Liều khuyến cáo cho tất cả các dạng dùng này ở người lớn và trẻ vị thành niên là 6 mg, 1 lần/ngày trong khoảng thời gian lên tới 10 ngày.

Dữ liệu đã công bố từ nghiên cứu RECOVERY chỉ ra rằng ở bệnh nhân cần thở oxy xâm nhập, tỷ lệ tử vong trong vòng 28 ngày sau khi khởi đầu điều trị bằng dexamethason ở bệnh nhân sử dụng dexamethason là 29 % so với 41 % bệnh nhân điều trị bằng liệu pháp tiêu chuẩn; tỷ lệ tử vong tương đối giảm khoảng 35 %. Ở bệnh nhân dùng liệu pháp oxy nhưng không thở máy, kết quả tương ứng là 23 % ở nhóm sử dụng dexamethason và 26 % ở nhóm sử dụng liệu pháp tiêu chuẩn; tỷ lệ tử vong tương đối giảm khoảng 20 %. Tỷ lệ tử vong không giảm ở nhóm bệnh nhân không cần sử dụng liệu pháp oxy hoặc thở máy. Các kết quả này được hỗ trợ bởi dữ liệu bổ sung được công bố, bao gồm một phân tích meta của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) xem xét dữ liệu từ 7 nghiên cứu lâm sàng đánh giá việc sử dụng corticosteroid trong điều trị bệnh nhân COVID-19.

Các công ty lưu hành chế phẩm dexamethason có thể yêu cầu bổ sung chỉ định mới nói trên vào tờ thông tin sản phẩm bằng cách nộp hồ sơ bổ sung cho EMA.