



# ResMed

## Kommersiella partners:

### 1. Vad är SERVE-HF?

- SERVE-HF är en multinationell, multicenter, randomiserad kontrollerad fas III-studie som utformades för att utvärdera om behandling av måttlig till svår övervägande central sömnapné med adaptiv servoventilation (ASV) i tillägg till optimerad sjukvård/behandling kan minska dödlighet och sjuklighet hos patienter med symptomatisk kronisk hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion (ejektionsfraktion i vänster kammare [LVEF]  $\leq$  45 %).

### 2. Vilka resultat gav studien?

- SERVE-HF uppfyllde inte sitt primära effektmått, då det inte fanns statistiskt signifikant skillnad i det primära effektmåttet mellan de patienter med symptomatisk kronisk hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion som randomiserades till ASV-behandling och de i kontrollgruppen.
- SERVE-HF visade dock en säkerhetssignal med en statistiskt signifikant ökad risk för kardiovaskulär död hos personer med symptomatisk hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion som randomiserades till ASV-behandling i jämförelse med patienterna i kontrollgruppen med samma tillstånd.
- Det har inte förekommit några problem i samband med funktionen hos ASV-apparaten.

### 3. Vilka av mina patienter kan vara i riskzonen?

- Endast personer med en viss typ av hjärtsvikt som får ASV-behandling berörs. De som har övervägande central sömnapné och vad som kallas symptomatiskt kroniskt hjärtfel med nedsatt ejektionsfraktion i vänster kammare lika med eller under 45 %. Vi rekommenderar att de omedelbart kontaktar sin läkare för att få reda på om de är i riskzonen och för att diskutera sin behandling.

### 4. Fungerar apparaten felaktigt?

- Det har inte förekommit något funktionsfel eller något tekniskt fel med apparaten. Den fungerar korrekt för att behandla central sömnapné.

### 5. Gäller detta all PAP-behandling (t.ex. CPAP och APAP)?

- Den här särskilda varningen gäller för specifika ResMed-apparater som kallas ASV, och endast för personer med en viss typ av hjärtsvikt och en viss typ av sömnapné. Vi kan förse dig med en lista över apparater efter serienummer.
- Den här varningen gäller inte för CPAP- eller APAP-apparater från ResMed.

### 6. Kräver ni att jag meddelar mina patienter eller läkare?

- Berörda förskrivare är informerade och ansvarar för att kontakta sina patienter. Du måste inte kontakta patienter i nuläget eftersom vi förväntar att våra ansträngningar att utbilda läkare och de offentliga tillkännagivanden som vi har gjort kommer att varna patienterna. Men eftersom det primära målet med säkerhetsmeddelandet är patienternas säkerhet kan du självständigt besluta dig

för att kontakta patienter som har hjärtsvikt och får ASV-behandling som du misstänker är i riskzonen. Låt patienterna få veta att det bästa tillvägagångssättet är att de kontaktar sin läkare för att diskutera sina individuella vårdplaner.

Hotline: +46 8477 10 00