



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681137/2019
EMA/H/C/005152

Дексмететомидин Accord (*dexmedetomidine*)

Общ преглед на Дексмететомидин Accord и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Дексмететомидин Accord и за какво се използва?

Дексмететомидин Accord е лекарство, което се използва за седиране (успокояване или приспиване) на възрастни в следните ситуации:

- в отделения за интензивно лечение на болнични заведения, за да се постигне леко ниво на седиране, при което пациентът все още може да отговаря на говорна стимулация (съответстващо на оценка между 0 и -3 по скалата за седиране-възбуда на Richmond);
- преди или по време на диагностични или хирургични процедури, при които пациентът остава буден (будно седиране).

Дексмететомидин Accord съдържа активното вещество дексмететомидин (*dexmedetomidine*).

Дексмететомидин Accord е „генерично лекарство“. Това означава, че Дексмететомидин Accord съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Dexdor. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Дексмететомидин Accord?

Дексмететомидин Accord се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага от медицински специалист с опит в овладяването на пациенти, подложени на интензивно лечение, или в прилагането на анестетици по време на диагностични или хирургични процедури.

Дексмететомидин Accord се прилага чрез инфузия (вливане) във вена с помощта на устройство за контролирана инфузия.

Когато Дексмететомидин Accord се използва за интензивно лечение, дозата се коригира, за да се постигне желаното ниво на седиране. Ако седирането с максимална доза не е достатъчно, пациентът следва да премине към други лекарства.

Когато Дексмететомидин Accord се използва за будно седиране при диагностични или хирургични процедури, началната доза зависи от вида на процедурата и дозата се коригира, за да се



постигне желаният ефект. В някои случаи на пациента се прилага също местен анестетик, обезболяващи и други седативни лекарства. По време на процедурата трябва да се наблюдават отблизо кръвното налягане, сърдечната честота, дишането и нивата на кислород на пациента.

Необходимо е внимание, когато Дексмететомидин Accord се използва при пациенти с намалена чернодробна функция, и дозата може да бъде намалена.

За повече информация относно употребата на Дексмететомидин Accord вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Дексмететомидин Accord?

Активното вещество в Дексмететомидин Accord, дексмететомидин, е селективен агонист на алфа-2 рецепторите. То действа върху рецепторите (целите) в мозъка, наречени алфа-2 рецептори, и намалява активността на симпатиковата нервна система, която участва в контролирането на тревожността, възбудата и съня, както и на кръвното налягане и сърдечната честота. Като намалява активността на симпатиковата нервна система, дексмететомидин помага на пациентите да се успокоят или да заспят.

Как е проучен Дексмететомидин Accord?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрените употреби на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Dexdor и не е необходимо да се повтарят с Дексмететомидин Accord.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Дексмететомидин Accord. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Дексмететомидин Accord се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината е, че Дексмететомидин Accord се прилага с инфузия във вена и активното вещество се доставя директно в кръвообращението.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Дексмететомидин Accord?

Тъй като Дексмететомидин Accord е генерично лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Дексмететомидин Accord е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Дексмететомидин Accord е сравним с Dexdor. Затова становището на Агенцията е, че както при Dexdor, ползите от употребата на Дексмететомидин Accord превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Дексмететомидин Accord?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Дексмететомидин Accord, които да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Дексмететомидин Accord непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на

Дексмететомидин Accord, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Дексмететомидин Accord:

Допълнителна информация за Дексмететомидин Accord можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dexmedetomidine-accord. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.