



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/181469/2024
EMA/H/C/006044

Neoatrimon (допаминов хидрохлорид)

Общ преглед на Neoatrimon и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Neoatrimon и за какво се използва?

Neoatrimon се използва за лечение на хипотония (ниско кръвно налягане) при новородени, кърмачета и деца на възраст под 18 години, които имат нестабилно кръвно налягане.

Neoatrimon съдържа активното вещество допаминов хидрохлорид (dopamine hydrochloride) и е хибридно лекарство. Това означава, че е подобно на „референтно лекарство“, съдържащо същото активно вещество, но между двете има някои разлики.

За разлика от референтното лекарство (Sterile Dopamine Concentrate BP 40mg/mL, Стерилен допаминов концентрат BP 40mg/ml, Ирландия), Neoatrimon се използва при деца, а концентрацията му и показанията, при които се използва, са различни от тези на референтното лекарство.

Как се използва Neoatrimon?

Neoatrimon се прилага под формата на инфузия (вливане във вена) в голям венозен съд под наблюдението на лекар. При новородени лекарството може да се прилага и в пълната връв. Количеството Neoatrimon, което пациентът получава, зависи от начина, по който той се повлиява от лечението.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Neoatrimon вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Neoatrimon?

Neoatrimon съдържа активното вещество допаминов хидрохлорид. Neoatrimon действа главно чрез свързване със специфични рецептори (мишени), наречени адренергични рецептори. Прикрепването към тези рецептори води до стесняване на кръвоносните съдове и по-интензивен сърдечен ритъм, с което се повишава кръвното налягане.

Какви ползи от Neoatrimon са установени в проучванията?

Основните ползи от допамин са показани в публикуваните проучвания. В проучванията е показано, че допамин повишава артериалното кръвно налягане, а това спомага за подобряване на

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



кръвоснабдяването на органите при новородени, кърмачета и деца, които имат сериозни проблеми с кръвообращението.

Какви са рисковете, свързани с Neoatrimon?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Neoatrimon вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Neoatrimon (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват главоболие, проблеми със сърдечния ритъм и електрическата проводимост в сърцето, високо кръвно налягане, пилоерекция (настръхнала кожа), азотемия (повишени нива на азот и други отпадъчни продукти в кръвта), некроза на кожата (смърт на кожната тъкан) и гангрена (разпад и смърт на тъканите).

Защо Neoatrimon е разрешен за употреба в ЕС?

В публикуваната литература има данни за употребата на допамин за повишаване на кръвното налягане при деца, при които кръвното налягане е нестабилно. Значимите нежелани реакции включват проблеми със сърдечния ритъм и намален приток на кръв към тъканите. Европейската агенция по лекарствата заключи, че ползите от употребата на Neoatrimon са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Neoatrimon, които следва 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 Neoatrimon непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Neoatrimon, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Neoatrimon:

Допълнителна информация за Neoatrimon можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neoatrimon