



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dexmedetomidine Accord (*dexmedetomidinum*)

Přehled pro přípravek Dexmedetomidine Accord a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Dexmedetomidine Accord a k čemu se používá?

Dexmedetomidine Accord je léčivý přípravek, který se používá k sedaci (uklidnění nebo navození ospalosti) u dospělých v těchto situacích:

- na jednotkách intenzivní péče v nemocnicích k navození relativně mírné sedace, při níž pacient stále dokáže reagovat na verbální stimulaci (odpovídající hodnotě 0 až -3 na stupnici RASS (z angl. *Richmond Agitation-Sedation Scale*)),
- před diagnostickými nebo chirurgickými zákroky nebo během nich, kdy pacient zůstává v bdělém stavu (tzv. bdělá sedace).

Přípravek Dexmedetomidine Accord obsahuje léčivou látku dexmedetomidin.

Přípravek Dexmedetomidine Accord je „generikum“. Znamená to, že přípravek Dexmedetomidine Accord obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Dexdor. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

### Jak se přípravek Dexmedetomidine Accord používá?

Výdej přípravku Dexmedetomidine Accord je vázán na lékařský předpis. Přípravek by měl podávat zdravotnický pracovník vyškolený v péči o pacienty vyžadující intenzivní péči nebo v podávání anestetik během diagnostických nebo chirurgických zákroků.

Přípravek Dexmedetomidine Accord se podává infuzí (kapáním) do žíly pomocí kontrolovaného infuzního přístroje.

Pokud se přípravek Dexmedetomidine Accord používá v rámci intenzivní péče, dávka se upravuje tak, aby bylo dosaženo požadované úrovně sedace. Není-li sedace dostatečná ani při maximální dávce, měl by být pacient převeden na jiné léčivé přípravky.

Pokud se přípravek Dexmedetomidine Accord používá k navození bdělé sedace při diagnostických nebo chirurgických zákrocích, závisí počáteční dávka na typu zákroku a dávka se upravuje tak, aby bylo dosaženo požadovaného účinku. V některých případech se pacientovi podávají také lokální anestetika,

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



léčivé přípravky proti bolesti a další sedativa. Během zákroku je třeba u pacienta pečlivě monitorovat krevní tlak, tepovou frekvenci, dýchání a hladiny kyslíku.

Při používání přípravku Dexmedetomidine Accord u pacientů se sníženou funkcí jater je třeba dbát opatrnosti a je možné dávku snížit.

Více informací o používání přípravku Dexmedetomidine Accord naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## **Jak přípravek Dexmedetomidine Accord působí?**

Léčivá látka v přípravku Dexmedetomidine Accord, dexmedetomidin, je selektivní agonista alfa-2 receptoru. Účinkuje tak, že působí na receptory (cíle) zvané alfa-2 receptory v mozku a snižuje aktivitu sympatického nervového systému, který se podílí na kontrole úzkosti osob, vybuzení a spánku, jakož i krevního tlaku a tepové frekvence. Snížením aktivity sympatického nervového systému pomáhá dexmedetomidin pacienta zklidnit nebo u nich navodit ospalost.

## **Jak byl přípravek Dexmedetomidine Accord zkoumán?**

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Dexdor, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Dexmedetomidine Accord.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Dexmedetomidine Accord. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Dexmedetomidine Accord se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že přípravek Dexmedetomidine Accord je podáván infuzí do žíly, takže je léčivá látka dodávána přímo do krevního řečiště.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Dexmedetomidine Accord?**

Jelikož přípravek Dexmedetomidine Accord je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Dexmedetomidine Accord registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Dexmedetomidine Accord je srovnatelný s přípravkem Dexdor. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Dexdor přínosy přípravku Dexmedetomidine Accord převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Dexmedetomidine Accord?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Dexmedetomidine Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Dexmedetomidine Accord průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Dexmedetomidine Accord jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Dexmedetomidine Accord**

Další informace o přípravku Dexmedetomidine Accord jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dexmedetomidine-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dexmedetomidine-accord). Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.