



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/648646/2011
EMEA/H/C/002268

Dexdor (*dexmedetomidin*)

En oversigt over Dexdor, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Dexdor, og hvad anvendes det til?

Dexdor er et lægemiddel, der anvendes til at sedere (berolige) voksne patienter i følgende situationer:

- på hospitalers intensivafdelinger til opnåelse af let sedering (beroligelse), hvor patienten stadig kan reagere på verbal stimulation (svarende til en score på mellem 0 og -3 på Richmond Agitation/Sedation-skalaen)
- før eller under diagnostiske eller kirurgiske procedurer, hvor patienten er vågen (vågen sedering).

Dexdor indeholder det aktive stof dexmedetomidin.

Hvordan anvendes Dexdor?

Dexdor udleveres kun efter recept og skal gives af en sundhedsperson med erfaring i behandling af patienter på intensivafdelinger og indgivelse af bedøvelsesmidler under diagnostiske og kirurgiske procedurer.

Dexdor indgives ved infusion (drop) i en blodåre under anvendelse af et apparat til kontrolleret infusion.

Når Dexdor anvendes på intensivafdelinger, skal dosen justeres i forhold til det ønskede sederingsniveau. Hvis sedering med den maksimale dosis ikke er tilstrækkeligt, kan patienten skiftes over til andre lægemidler.

Når Dexdor anvendes til vågen sedering ved diagnostiske eller kirurgiske procedurer, afhænger startdosen af, hvilken proceduretype der er tale om, og dosis justeres i forhold til den ønskede effekt. I nogle tilfælde får patienten også lokalbedøvelse, smertestillende midler og anden sederende medicin. Patientens blodtryk, hjerterytme, vejtrækning og iltniveau bør overvåges tæt under proceduren.

Der bør udvises forsigtighed ved anvendelse af Dexdor hos patienter med nedsat leverfunktion. Her kan dosen reduceres.

For mere information om brug af Dexdor, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.



Hvordan virker Dexdor?

Det aktive stof i Dexdor, dexmedetomidin, er en selektiv alfa-2-receptoragonist. Det virker ved at blokere de såkaldte alfa-2-receptorer i hjernen og reducerer aktiviteten i det sympatiske nervesystem, som medvirker til at kontrollere angst, vågenhed og søvn samt blodtryk og hjerterytme. Ved at reducere aktiviteten i det sympatiske nervesystem gør dexmedetomidin patienterne rolige eller søvnige.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Dexdor?

Sedering på intensivafdelinger

Dexdor blev sammenlignet med andre sederende lægemidler (propofol eller midazolam) i to hovedstudier med 1.000 patienter, der skulle sederes på intensivafdelinger. De primære mål for virkning var, hvor godt medicinen opretholdt det ønskede sederingsniveau, og hvor længe patienten havde brug for respirator (en maskine, der "trækker vejret" for patienten).

I det første studie opretholdt 65 % af de patienter, der fik Dexdor, det ønskede sederingsniveau, sammenholdt med 65 % af de patienter, der fik propofol. I det andet studie opretholdt 61 % af de patienter, der fik Dexdor, det ønskede sederingsniveau, sammenholdt med 57 % af de patienter, der fik midazolam. Studierne viste også, at Dexdor reducerede længden af mekanisk ventilation.

Vågen sedering under diagnostiske og kirurgiske procedurer

Dexdor blev sammenlignet med placebo (ikke-aktivt stof) i to hovedstudier med 431 patienter. En større andel af de patienter, der fik Dexdor, krævede ikke yderligere behandling med midazolam (et andet sederende lægemiddel) for at opretholde det ønskede sederingsniveau.

Det første studie omfattede patienter, der gennemgik en operation eller et indgreb under lokalbedøvelse (hvor følesansen i en del af kroppen blokeres). Patienterne i Dexdor-gruppen fik enten 0,5 eller 1 mikrogram/kg legemsvægt. 40 % af de patienter, der fik den lave dosis Dexdor, og 54 % af de patienter, der fik den høje dosis, havde ikke brug for behandling med midazolam, sammenholdt med 3 % af de patienter, der fik placebo.

Det andet studie omfattede patienter, der gennemgik fiberoptisk intubation (indførelse af en vejtrækningsslange i luftrøret gennem næsen eller munden), mens de var vågne. 53 % af de patienter, der fik Dexdor, havde ikke brug for behandling med midazolam, sammenholdt med 14 % af de patienter, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Dexdor?

De hyppigste bivirkninger ved Dexdor (der kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) ved anvendelse på intensivafdelinger er lavt eller højt blodtryk og bradykardi (langsom hjerterytme). De hyppigste bivirkninger ved vågen sedering er lavt blodtryk, åndedrætsdepression (nedsat evne til at trække vejret) og bradykardi (langsom hjerterytme).

Dexdor må ikke anvendes hos patienter med udtalt hjerteblok (en type hjerterytme-forstyrrelse), patienter med ukontrolleret lavt blodtryk og patienter med tilstande, hvor blodforsyningen til hjernen er påvirket (f.eks. slagtilfælde).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Dexdor fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Dexdor godkendt i EU?

Studierne med patienter på intensivafdelinger viste, at Dexdor klarede sig godt i sammenligning med andre sederende lægemidler. Det er effektivt ved vågen sedering under procedurer, men nogle gange kan et supplerende sederende lægemiddel ud over Dexdor være nødvendigt. Dexdor er et yderligere alternativt lægemiddel, der giver mulighed for at opnå et lettere sederingsniveau hos egnede patienter. Da dexmedetomidin har været i brug i flere lande som sederende stof, er risiciene velkendte, og de anses for at være håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Dexdor opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Dexdor?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Dexdor.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Dexdor løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Dexdor vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Dexdor

Dexdor fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 16. september 2011.

Yderligere information om Dexdor findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2018.