



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dexmedetomidine Accord (*dexmedetomidin*)

En oversigt over Dexmedetomidine Accord, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Dexmedetomidine Accord, og hvad anvendes det til?

Dexmedetomidine Accord er et lægemiddel, der anvendes til at fremkalde en let bedøvelse (en tilstand af ro eller søvnighed) hos voksne patienter i følgende situationer:

- på hospitalers intensivafdelinger til at opnå let bedøvelse, 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 bedøvelse).

Dexmedetomidine Accord indeholder det aktive stof dexmedetomidin.

Dexmedetomidine Accord er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Dexmedetomidine Accord indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU, og som hedder Dexdor. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Dexmedetomidine Accord?

Dexmedetomidine Accord fås kun på recept og skal gives af en sundhedsperson med erfaring i behandling af patienter på intensivafdelinger og indgivelse af bedøvelsesmidler under diagnostiske og kirurgiske procedurer.

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

Når Dexmedetomidine Accord anvendes på intensivafdelinger, skal dosen justeres i forhold til det ønskede bedøvelsesniveau. Hvis bedøvelse med den maksimale dosis ikke er tilstrækkeligt, bør patienten skiftes over til andre lægemidler.

Når Dexmedetomidine Accord anvendes til vågen bedøvelse 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 bedøvende medicin. Patientens blodtryk, hjerterytme, vejtrækning og iltniveau bør overvåges tæt under proceduren.

Der bør udvises forsigtighed ved anvendelse af Dexmedetomidine Accord hos patienter med nedsat leverfunktion; dosen kan reduceres.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Dexmedetomidine Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Dexmedetomidine Accord?

Det aktive stof i Dexmedetomidine Accord, dexmedetomidin, er en selektiv alfa-2-receptoragonist. Det virker på de såkaldte alfa-2-receptorer (mål) 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.

Hvordan blev Dexmedetomidine Accord undersøgt?

Der er allerede foretaget studier af det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Dexdor, og de behøver ikke at blive gentaget for Dexmedetomidine Accord.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Dexmedetomidine Accord. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Dexmedetomidine Accord optages identisk med referencelægemidlet for at give det samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at Dexmedetomidine Accord gives som infusion i en vene, så det aktive stof leveres direkte ind i blodbanen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Dexmedetomidine Accord?

Da Dexmedetomidine Accord er et generisk lægemiddel, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Dexmedetomidine Accord godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Dexmedetomidine Accord kan sammenlignes med Dexdor. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Dexmedetomidine Accord opvejer de identificerede risici som for Dexdor, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Dexmedetomidine Accord løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Dexmedetomidine Accord vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Dexmedetomidine Accord

Yderligere information vedrørende Dexmedetomidine Accord findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dexmedetomidine-accord. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.