



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Neoatrimon (*dopaminhydrochlorid*)

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

Hvad er Neoatrimon, og hvad anvendes det til?

Neoatrimon anvendes til behandling af hypotension (for lavt blodtryk) hos nyfødte, spædbørn og børn under 18 år, som har ustabil blodtryk.

Neoatrimon indeholder det aktive stof dopaminhydrochlorid og er et "hybridlægemiddel". Det betyder, at det svarer til et "referencelægemiddel", som indeholder det samme aktive stof, men der er visse forskelle mellem de to.

I modsætning til referencelægemidlet (Sterile Dopamine Concentrate BP 40 mg/mL, Irland) anvendes Neoatrimon til børn, og dets styrke, og hvad det anvendes til, adskiller sig fra referencelægemidlet.

Hvordan anvendes Neoatrimon?

Neoatrimon gives som infusion (drop i en vene) i en stor vene under opsyn af en læge. Hos nyfødte kan lægemidlet også gives i navlestrengen. Mængden af Neoatrimon, som patienten får, afhænger af, hvordan patienten reagerer på behandlingen.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Neoatrimon, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Neoatrimon?

Neoatrimon indeholder det aktive stof dopaminhydrochlorid. Det virker hovedsagelig ved at binde sig til specifikke receptorer (modtagere), der kaldes adrenerge receptorer. Når det binder sig til disse receptorer, indsnævres blodkarrene, og hjertet slår hårdere, hvilket øger blodtrykket.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Neoatrimon?

De primære fordele ved dopamin er påvist i publicerede studier. Studierne viste, at dopamin fører til en stigning i blodtrykket i arterierne, hvilket bidrager til at forbedre blodforsyningen til organerne hos nyfødte, spædbørn og børn, der har alvorlige problemer med blodomløbet.



Hvilke risici er der forbundet med Neoatrimon?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Neoatrimon (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter hovedpine, problemer med hjerterytmen og elektrisk ledning i hjertet, højt blodtryk, piloerektion (gåsehud), azotæmi (forhøjet indhold af nitrogen og andre affaldsprodukter i blodet), hudnekrose (vævsdød) og koldbrand (vævsnedbrydning og vævsdød)

Hvorfor er Neoatrimon godkendt i EU?

Der er dokumentation fra den offentliggjorte litteratur om brugen af dopamin til at øge blodtrykket hos børn med ustabil blodtryk. Vigtige bivirkninger omfatter problemer med hjerterytmen og nedsat blodgennemstrømning til væv. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Neoatrimon opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Neoatrimon anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Neoatrimon anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Neoatrimon løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Neoatrimon vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Neoatrimon

Der findes mere information om Neoatrimon på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neoatrimon.