



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dexmedetomidin Accord (*Dexmedetomidin*)

Übersicht über Dexmedetomidin Accord und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Dexmedetomidin Accord und wofür wird es angewendet?

Dexmedetomidin Accord ist ein Arzneimittel, das in folgenden Situationen angewendet wird, um Erwachsene zu sedieren (zu beruhigen oder schläfrig zu machen):

- auf Intensivstationen im Krankenhaus, um eine geringe Sedierungstiefe zu erzielen, bei der der Patient noch auf verbale Stimulation reagieren kann (entsprechend einer Klassifikation von 0 bis -3 nach der Richmond Agitation-Sedation Scale);
- vor oder während diagnostischer oder chirurgischer Verfahren, bei denen der Patient wach bleibt (Wachsedierung).

Dexmedetomidin Accord enthält den Wirkstoff Dexmedetomidin.

Dexmedetomidin Accord ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Dexmedetomidin Accord den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel, Dexdor. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

### Wie wird Dexmedetomidin Accord angewendet?

Dexmedetomidin Accord ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und muss von einer medizinischen Fachkraft angewendet werden, die für das Management intensivmedizinisch behandelter Patienten oder die Verabreichung von Anästhetika während diagnostischer oder chirurgischer Verfahren qualifiziert ist.

Dexmedetomidin Accord wird durch intravenöse Infusion (Tropfinfusion) unter Verwendung eines kontrollierten Infusionsgeräts gegeben.

Bei der intensivmedizinischen Anwendung von Dexmedetomidin Accord wird die Dosis je nach gewünschter Sedierungstiefe angepasst. Wenn mit der Höchstdosis keine adäquate Sedierung erreicht wird, sollte der Patient auf andere Arzneimittel umgestellt werden.

Wenn Dexmedetomidin Accord zur Wachsedierung bei diagnostischen oder chirurgischen Verfahren angewendet wird, ist die Anfangsdosis von der Art des Verfahrens abhängig, und die Dosis wird je nach

---

**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



gewünschter Sedierungstiefe angepasst. In manchen Fällen erhält der Patient außerdem ein Lokalanästhetikum, Schmerzmittel und andere Sedativa. Blutdruck, Herzfrequenz, Atmung und Sauerstoffsättigung des Patienten sollten während des Verfahrens engmaschig überwacht werden.

Bei der Anwendung von Dexmedetomidin Accord bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist Vorsicht geboten, und die Dosis kann reduziert werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Dexmedetomidin Accord entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wie wirkt Dexmedetomidin Accord?**

Der Wirkstoff in Dexmedetomidin Accord, Dexmedetomidin, ist ein selektiver Alpha-2-Rezeptoragonist. Er wirkt auf Rezeptoren (Ziele) im Gehirn, die sogenannten Alpha-2-Rezeptoren, und reduziert die Aktivität des sympathischen Nervensystems, das an der Steuerung von Angstgefühlen, Unruhe und Schlaf sowie Blutdruck und Herzfrequenz beteiligt ist. Indem es die Aktivität des sympathischen Nervensystems reduziert, trägt Dexmedetomidin dazu bei, Patienten ruhig bzw. schläfrig zu machen.

### **Wie wurde Dexmedetomidin Accord untersucht?**

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Dexdor durchgeführt und müssen für Dexmedetomidin Accord nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel, hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Dexmedetomidin Accord vorgelegt. Es bestand keine Notwendigkeit Bioäquivalenzstudien durchzuführen um zu untersuchen, ob Dexmedetomidin Accord ähnlich dem Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Das liegt daran, dass Dexmedetomidin Accord als Infusion in eine Vene angewendet, sodass der Wirkstoff direkt in den Blutkreislauf gelangt.

### **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Dexmedetomidin Accord verbunden?**

Da Dexmedetomidin Accord ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

### **Warum wurde Dexmedetomidin Accord in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Dexmedetomidin Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Dexdor vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Dexdor der Nutzen von Dexmedetomidin Accord gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Dexmedetomidin Accord ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Dexmedetomidin Accord, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Dexmedetomidin Accord kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Dexmedetomidin Accord werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Dexmedetomidin Accord**

Weitere Informationen zu Dexmedetomidin Accord finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dexmedetomidine-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dexmedetomidine-accord). Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.