



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

Neoatricon (*Dopaminhydrochlorid*)

Übersicht über Neoatricon und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Neoatricon und wofür wird es angewendet?

Neoatricon wird zur Behandlung von Hypotonie (niedrigem Blutdruck) bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern unter 18 Jahren mit instabilem Blutdruck angewendet.

Neoatricon enthält den Wirkstoff Dopaminhydrochlorid und ist ein Hybridarzneimittel. Dies bedeutet, dass es einem „Referenzarzneimittel“ ähnlich ist, das den gleichen Wirkstoff enthält; es bestehen jedoch gewisse Unterschiede zwischen den beiden Arzneimitteln.

Im Gegensatz zum Referenzarzneimittel (Sterile Dopamine Concentrate BP 40 mg/ml, Irland) wird Neoatricon bei Kindern angewendet, und seine Stärke und sein Anwendungsgebiet unterscheiden sich von denen des Referenzarzneimittels.

Wie wird Neoatricon angewendet?

Neoatricon wird unter Aufsicht eines Arztes als Infusion (Tropfinfusion in eine Vene) in eine große Vene verabreicht. Bei Neugeborenen kann das Arzneimittel auch in die Nabelschnur verabreicht werden. Die Menge an Neoatricon, die der Patient erhält, hängt davon ab, wie er auf die Behandlung anspricht.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Neoatricon entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Neoatricon?

Neoatricon enthält den Wirkstoff Dopaminhydrochlorid. Seine Wirkung beruht hauptsächlich auf der Bindung an spezifische Rezeptoren (Ziele), die als adrenerge Rezeptoren bezeichnet werden. Die Bindung an diese Rezeptoren bewirkt, dass die Blutgefäße verengt werden und das Herz härter schlagen kann, wodurch sich der Blutdruck erhöht.

Welchen Nutzen hat Neoatricon in den Studien gezeigt?

Der wichtigste Nutzen von Dopamin wurden in veröffentlichten Studien aufgezeigt. Die Studien zeigten, dass Dopamin zu einem Anstieg des arteriellen Blutdrucks führt, was dazu beiträgt, die



Blutversorgung der Organe von Neugeborenen, Säuglingen und Kindern mit schweren Problemen im Zusammenhang mit dem Blutkreislauf zu verbessern.

Welche Risiken sind mit Neoatricon verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Neoatricon ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Neoatricon (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Herzrhythmusstörungen und Reizleitungsstörungen im Herzen, Bluthochdruck, Piloerektion (Gänsehaut), Azotämie (erhöhte Konzentrationen von Stickstoff und anderen Abfallprodukten im Blut), Hautnekrose (Absterben von Gewebe) und Gangrän (Zersetzung und Absterben von Gewebe)

Warum wurde Neoatricon in der EU zugelassen?

Es liegen Daten aus der veröffentlichten Literatur über die Anwendung von Dopamin zur Erhöhung des Blutdrucks bei Kindern mit instabilem Blutdruck vor. Zu den wichtigen Nebenwirkungen gehören Herzrhythmusstörungen und eine verminderte Durchblutung des Gewebes. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Neoatricon gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Neoatricon ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Neoatricon, 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 Neoatricon kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Neoatricon werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Neoatricon

Weitere Informationen zu Neoatricon finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neoatricon