



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dexmedetomidine Accord (δεξμεδετομιδίνη)

Ανασκόπηση του Dexmedetomidine Accord και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Dexmedetomidine Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Dexmedetomidine Accord είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την καταστολή (πρόκληση ηρεμίας ή υπνηλίας) ενηλίκων στα ακόλουθα περιβάλλοντα:

- σε νοσοκομειακές μονάδες εντατικής θεραπείας για την πρόκληση καταστολής ήπιας έντασης κατά την οποία ο ασθενής είναι σε θέση να ανταποκριθεί σε λεκτικά ερεθίσματα (βαθμολογία 0-3 στην Κλίμακα Διέγερσης-Καταστολής του Richmond)
- πριν από ή κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ή χειρουργικών επεμβάσεων κατά τις οποίες ο ασθενής παραμένει ξύπνιος (ενσυνείδητη καταστολή).

Το Dexmedetomidine Accord περιέχει τη δραστική ουσία δεξμεδετομιδίνη.

Το Dexmedetomidine Accord είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Dexmedetomidine Accord περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ και ονομάζεται Dexdor. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

### Πώς χρησιμοποιείται το Dexmedetomidine Accord;

Το Dexmedetomidine Accord μπορεί να χορηγηθεί μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χορηγείται από επαγγελματία του τομέα της υγείας εκπαιδευμένο στη διαχείριση ασθενών σε μονάδες εντατικής θεραπείας ή στη χορήγηση αναισθησίας κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ή χειρουργικών επεμβάσεων.

Το Dexmedetomidine Accord χορηγείται με έγχυση (στάγδην χορήγηση) σε φλέβα με χρήση συσκευής ελεγχόμενης έγχυσης.

Όταν το Dexmedetomidine Accord χρησιμοποιείται σε μονάδες εντατικής θεραπείας, η δόση προσαρμόζεται έως ότου επιτευχθεί το επιθυμητό επίπεδο καταστολής. Σε περίπτωση που δεν επιτυγχάνεται το επιθυμητό επίπεδο καταστολής με τη μέγιστη δόση, στον ασθενή πρέπει να χορηγηθούν εναλλακτικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Όταν το Dexmedetomidine Accord χρησιμοποιείται για ενσυνείδητη καταστολή στο πλαίσιο διαγνωστικών ή χειρουργικών επεμβάσεων, η δόση έναρξης εξαρτάται από τον τύπο της επέμβασης και,

---

**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



στη συνέχεια, η δόση προσαρμόζεται έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή δράση. Σε ορισμένες περιπτώσεις στον ασθενή χορηγείται επίσης τοπικό αναισθητικό, παυσίπονα και άλλα φάρμακα καταστολής. Κατά τη διάρκεια της επέμβασης πρέπει να παρακολουθούνται στενά η αρτηριακή πίεση, ο καρδιακός ρυθμός, η αναπνοή και τα επίπεδα οξυγόνου του ασθενούς.

Πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χορήγηση του Dexmedetomidine Accord σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία διότι ενδέχεται να απαιτείται μείωση της δόσης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Dexmedetomidine Accord, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Dexmedetomidine Accord;**

Η δραστική ουσία του Dexmedetomidine Accord, η δεξμεδετομιδίνη, είναι εκλεκτικός αγωνιστής των άλφα-2 υποδοχέων. Δρα μέσω της αναστολής των υποδοχέων (στόχων) του εγκεφάλου που ονομάζονται άλφα-2 υποδοχείς και του περιορισμού της δραστηριότητας του συμπαθητικού νευρικού συστήματος, το οποίο συμμετέχει στον έλεγχο της ανησυχίας, της διέγερσης και του ύπνου καθώς και της αρτηριακής πίεσης και του καρδιακού ρυθμού. Μειώνοντας τη δραστηριότητα του συμπαθητικού νευρικού συστήματος, η δεξμεδετομιδίνη φέρνει τους ασθενείς σε κατάσταση ηρεμίας ή υπνηλίας.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Dexmedetomidine Accord;**

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Dexdor, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Dexmedetomidine Accord.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Dexmedetomidine Accord. Δεν υπήρξε ανάγκη για τη διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας» προκειμένου να διερευνηθεί εάν το Dexmedetomidine Accord απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς, ώστε να παράγει το ίδιο επίπεδο δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος ήταν ότι το Dexmedetomidine Accord εγχέεται απευθείας στη φλέβα, με αποτέλεσμα η δραστική ουσία να περνάει απευθείας στη ροή του αίματος.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Dexmedetomidine Accord;**

Δεδομένου ότι το Dexmedetomidine Accord είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Dexmedetomidine Accord στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Dexmedetomidine Accord είναι συγκρίσιμο με το Dexdor. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως για το Dexdor, τα οφέλη του Dexmedetomidine Accord υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dexmedetomidine Accord;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dexmedetomidine Accord.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Dexmedetomidine Accord τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Dexmedetomidine Accord θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Dexmedetomidine Accord**

Περισσότερες πληροφορίες για το Dexmedetomidine Accord διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dexmedetomidine-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dexmedetomidine-accord). Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.