



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Neoatrimon (υδροχλωρική ντοπαμίνη)

Ανασκόπηση του Neoatrimon και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Neoatrimon και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Neoatrimon χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπότασης (χαμηλή αρτηριακή πίεση) σε νεογνά, βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών με ασταθή αρτηριακή πίεση.

Το Neoatrimon περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική ντοπαμίνη και είναι υβριδικό φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με το φάρμακο αναφοράς, το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία αλλά υπάρχουν ορισμένες διαφορές μεταξύ των δύο:

Σε αντίθεση με το φάρμακο αναφοράς (Sterile Dopamine Concentrate BP 40 mg/mL, Ιρλανδία), το Neoatrimon χορηγείται σε παιδιά και η περιεκτικότητά του και οι ενδείξεις για τις οποίες χρησιμοποιείται διαφέρουν από εκείνες του φαρμάκου αναφοράς.

Πώς χρησιμοποιείται το Neoatrimon;

Το Neoatrimon χορηγείται με έγχυση (ενστάλαξη) σε μεγάλη φλέβα υπό την επίβλεψη γιατρού. Στα νεογνώνητα, το φάρμακο μπορεί επίσης να χορηγηθεί μέσω του ομφάλιου λώρου. Η ποσότητα του Neoatrimon που λαμβάνει ο ασθενής εξαρτάται από την ανταπόκρισή του στη θεραπεία.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Neoatrimon, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

Πώς δρα το Neoatrimon;

Το Neoatrimon περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική ντοπαμίνη. Λειτουργεί κυρίως μέσω της προσκόλλησής της σε συγκεκριμένους υποδοχείς (στόχους) που ονομάζονται αδρενεργικοί υποδοχείς. Η προσκόλληση της υδροχλωρικής ντοπαμίνης στους εν λόγω υποδοχείς αυξάνει τη στένωση των αιμοφόρων αγγείων και τον καρδιακό ρυθμό και, ως εκ τούτου, αυξάνει και την αρτηριακή πίεση.

Ποια είναι τα οφέλη του Neoatrimon σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα κύρια οφέλη της ντοπαμίνης έχουν καταδειχθεί σε δημοσιευμένες μελέτες. Οι μελέτες κατέδειξαν ότι η ντοπαμίνη προκαλεί αύξηση της αρτηριακής πίεσης, γεγονός που συμβάλλει στη βελτίωση της

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



παροχής αίματος στα όργανα των νεογνών, των βρεφών και των παιδιών που αντιμετωπίζουν σοβαρά προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Neoatricon;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Neoatricon περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Neoatricon (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι κεφαλαλγία, προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό και την ηλεκτρική αγωγιμότητα της καρδιάς, υψηλή αρτηριακή πίεση, ανόρθωση των τριχών, αζωθαιμία (αυξημένα επίπεδα αζώτου και άλλων καταλοίπων στο αίμα), νέκρωση του δέρματος (θάνατος του δερματικού ιστού) και γάγγραινα (αποσύνθεση και θάνατος του ιστού)

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Neoatricon στην ΕΕ;

Υπάρχουν στοιχεία από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία σχετικά με τη χρήση της ντοπαμίνης για την αύξηση της αρτηριακής πίεσης σε παιδιά που παρουσιάζουν αστάθεια της αρτηριακής πίεσης. Στις σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό και μειωμένη ροή του αίματος στους ιστούς. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Neoatricon υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Neoatricon;

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 Neoatricon.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Neoatricon

Περισσότερες πληροφορίες για το Neoatricon διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neoatricon