



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/648646/2011
EMA/H/C/002268

Dexdor (*dexmedetomidine*)

Общ преглед на Dexdor и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Dexdor и за какво се използва?

Dexdor е лекарство, което се използва за седирание (успокояване или приспиване) на възрастни пациенти в следните ситуации:

- в болнични отделения за интензивно лечение, за да се постигне леко ниво на седирание, при което пациентът все още може да отговаря на говорна стимулация (съответстващо на оценка между 0 и -3 по скалата за седирание-възбуда на Richmond);
- преди или по време на диагностични или хирургични процедури, при които пациентът остава буден (будно седирание).

Dexdor съдържа активното вещество дексмедетомидин (*dexmedetomidine*).

Как се използва Dexdor?

Dexdor се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага от медицински специалист с опит в овладяването на пациенти, подложени на интензивно лечение, или в прилагането на анестетици по време на диагностични или хирургични процедури.

Dexdor се прилага чрез инфузия (вливане) във вена с помощта на устройство за контролирана инфузия.

Когато Dexdor се използва за интензивно лечение, дозата се коригира, за да се постигне желаното ниво на седирание. Ако седиранието с максимална доза не е достатъчно, пациентът може да премине към други лекарства.

Когато Dexdor се използва за будно седирание при диагностични или хирургични процедури, началната доза зависи от вида на процедурата и дозата се коригира, за да се постигне желаният ефект. В някои случаи на пациента се прилага също местен анестетик, обезболяващи и други седативни лекарства. Кръвното налягане на пациента, сърдечната честота, дишането и нивата на кислород трябва да се наблюдават отблизо по време на процедурата.

Необходимо е внимание, когато Dexdor се използва при пациенти с намалена чернодробна функция, и дозата може да бъде намалена.



За повече информация относно употребата на Dexdor вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Dexdor?

Активното вещество в Dexdor, дексмететомидин, е селективен агонист на алфа-2 рецепторите. Действа като блокира рецепторите в мозъка, наречени алфа-2 рецептори, и намалява активността на симпатиковата нервна система, която участва в контролирането на тревожността, възбудата и съня, както и на кръвното налягане и сърдечната честота. Като намалява активността на симпатиковата нервна система, дексмететомидин помага на пациентите да се успокоят или да заспят.

Какви ползи от Dexdor са установени в проучванията?

Седиране при интензивно лечение

Dexdor се сравнява с други седативни лекарства (пропофол или мидазолам) в две основни проучвания, обхващащи 1 000 пациенти, при които се изисква седиране в отделения за интензивно лечение. Основната мярка за ефективност е колко добре лекарствата поддържат необходимото ниво на седиране и времето, което пациентите трябва да прекарат на механична вентилация (апарат, който „диша“ вместо пациента).

В първото проучване 65% от пациентите, на които е приложен Dexdor, поддържат необходимото ниво на седиране в сравнение с 65% от тези, които получават пропофол. Във второто проучване 61% от пациентите, на които е приложен Dexdor, поддържат необходимото ниво на седиране в сравнение с 57% от тези, които получават мидазолам. Проучванията показват също, че Dexdor намалява продължителността на механичната вентилация.

Будно седиране по време на диагностични или хирургични процедури

Dexdor се сравнява с плацебо (сляпо лечение) в две основни проучвания, обхващащи 431 пациенти. По-голямата част от пациентите, лекувани с Dexdor, не изискват допълнително лечение с мидазолам (друго седативно лекарство), за да поддържат желаното ниво на седиране.

Първото проучване обхваща пациенти, подложени на хирургична интервенция или процедура при анестетична блокада (когато усещането в част от тялото е блокирано). Пациентите в групата на Dexdor получават или 0,5, или 1 микрограм/kg телесно тегло. Лечение с мидазолам не се изисква при 40% от пациентите, получаващи по-ниска доза Dexdor, и при 54% от тези, които получават по-висока доза, в сравнение с 3% от пациентите, получаващи плацебо.

Второто проучване обхваща пациенти, подложени на фиброоптична интубация (поставяне на дихателна тръба през носа или устата в трахеята), при която пациентите са будни. Лечение с мидазолам не се изисква при 53% от пациентите, получаващи Dexdor, в сравнение с 14% от тези, които получават плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Dexdor?

Най-честите нежелани реакции при Dexdor (които може да засегнат повече от 1 на 10 души), когато се използва при интензивно лечение, са ниско или високо кръвно налягане и брадикардия (бавна сърдечна честота). Най-честите нежелани реакции, когато се използва за будно седиране,

са ниско кръвно налягане, респираторна депресия (намалена способност за дишане) и брадикардия.

Dexdor не трябва да се използва при пациенти с напреднал сърдечен блок (вид нарушение на сърдечния ритъм), пациенти с неконтролирано ниско кръвно налягане и при пациенти със състояния като инсулт, които засягат снабдяването на мозъка с кръв.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията, съобщени при Dexdor, вижте листовката.

Защо Dexdor е разрешен за употреба в ЕС?

Проучванията в условията на интензивно лечение показват, че Dexdor се сравнява добре с други седативи. Той е ефективен за будно седирание по време на процедури, но понякога може да е необходимо допълнително седативно лекарство, освен Dexdor. Dexdor е допълнително алтернативно лекарство за постигане на по-леки нива на седирание при подходящи пациенти. Тъй като дексмететомидин се използва в няколко държави като седативно вещество, неговите рискове са добре известни и се считат за подходящи за овладяване. Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Dexdor са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Dexdor?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Dexdor, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Dexdor непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Dexdor, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Dexdor

Dexdor получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 16 септември 2011 г.

Допълнителна информация за Dexdor можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Дата на последно актуализиране на текста: 08-2018.