



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dexdor (*dexmedetomidinum*)

Přehled pro přípravek Dexdor a proč byl přípravek registrován v EU

Co je Dexdor a k čemu se používá?

Dexdor je léčivý přípravek, který se používá k sedaci (uklidnění nebo navození spánku) u dospělých pacientů v těchto situacích:

- na jednotkách intenzivní péče v nemocnicích k navození relativně mírné sedace, při níž pacient může stále reagovat na verbální stimulaci (odpovídající hodnotě 0 až -3 na stupnici RASS (Richmond Agitation-Sedation Scale)),
- před diagnostickými nebo chirurgickými výkony nebo během nich, kdy pacient zůstává v bdělém stavu (tzv. bdělá sedace).

Přípravek Dexdor obsahuje léčivou látku dexmedetomidin.

Jak se přípravek Dexdor používá?

Výdej přípravku Dexdor je vázán na lékařský předpis a přípravek by měl podávat zdravotnický pracovník vyškolený v péči o pacienty vyžadující intenzivní péči nebo v podávání anestetik během diagnostických nebo chirurgických výkonů.

Přípravek Dexdor se podává infuzí (kapáním) do žíly pomocí kontrolovaného infuzního zařízení.

Pokud se přípravek Dexdor používá v intenzivní péči, dávka se upravuje tak, aby bylo dosaženo požadované úrovně sedace. Není-li ani při maximální dávce sedace dostatečná, může být pacient převeden na jiné léčivé přípravky.

Pokud se přípravek Dexdor používá pro bdělou sedaci při diagnostických nebo chirurgických výkonech, závisí počáteční dávka na typu výkonu a dávka se upravuje tak, aby bylo dosaženo požadovaného účinku. V některých případech se pacientovi podávají také lokální anestetika, léky proti bolesti a další sedativa. Během výkonu je třeba u pacienta pečlivě monitorovat krevní tlak, srdeční frekvenci, dýchání a hladiny kyslíku.

Při používání přípravku Dexdor u pacientů se sníženou funkcí jater je třeba dbát opatrnosti a je možné dávku snížit.

Více informací o používání přípravku Dexdor naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Jak přípravek Dexdor působí?

Léčivá látka v přípravku Dexdor, dexmedetomidin, je selektivní agonista alfa-2 receptoru. Působí blokováním receptorů zvaných alfa-2 receptory v mozku a snižuje aktivitu sympatického nervového systému, který je zapojen do kontroly úzkosti osob, probouzení a spánku a také krevního tlaku a srdeční frekvence. Snižování aktivity sympatického nervového systému pomáhá dexmedetomidinovi pacienta zklidnit nebo navodit spánek.

Jaké přínosy přípravku Dexdor byly prokázány v průběhu studií?

Sedace v intenzivní péči

Přípravek Dexdor byl porovnáván s jinými sedativy (propofolem nebo midazolamem) ve dvou hlavních studiích zahrnujících 1 000 pacientů, kteří vyžadovali sedaci na jednotkách intenzivní péče. Hlavními měřítky účinnosti bylo, jak dobře léčivé přípravky udržovaly požadovanou úroveň sedace a jakou dobu museli pacienti strávit na mechanickém ventilátoru (stroji, který „dýchá“ za pacienta).

V první studii byla požadovaná úroveň sedace navozena u 65 % pacientů, kterým byl podán přípravek Dexdor, v porovnání s 65 % pacientů, kteří dostali propofol. V druhé studii byla požadovaná úroveň sedace navozena u 61 % pacientů, kterým byl podán přípravek Dexdor, v porovnání s 57 % pacientů, kteří dostali midazolam. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Dexdor zkracuje dobu trvání mechanické ventilace.

Bdělá sedace během diagnostických nebo chirurgických výkonů

Přípravek Dexdor byl porovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) ve dvou hlavních studiích, do nichž bylo zařazeno 431 pacientů. Vyšší podíl pacientů léčených přípravkem Dexdor nepotřeboval k udržení požadované úrovně sedace další léčbu midazolamem (jiným sedativem).

První studie zahrnovala pacienty podstupující chirurgický nebo jiný výkon pod anestetickým blokem (kdy je blokována citlivost části těla). Pacienti ve skupině s přípravkem Dexdor dostali 0,5 nebo 1 mikrogram na kilogram tělesné hmotnosti. Léčba midazolamem nebyla potřebná u 40 % pacientů, kterým byla podána nižší dávka přípravku Dexdor, a u 54 % pacientů, kterým byla podána vyšší dávka, v porovnání s 3 % pacientů, kteří dostali placebo.

Druhá studie zahrnovala pacienty podstupující fiberoptickou intubaci (vlození dýchací trubice nosem nebo ústy do průdušnice) v bdělém stavu. Léčba midazolamem nebyla potřebná u 53 % pacientů, kterým byl podán přípravek Dexdor, v porovnání se 14 % pacientů, kteří dostali placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Dexdor?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Dexdor (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) při použití v intenzivní péči jsou nízký nebo vysoký krevní tlak a bradykardie (pomalá srdeční frekvence). Nejčastějšími nežádoucími účinky při použití pro bdělou sedaci jsou nízký krevní tlak, respirační deprese (snížená schopnost dýchání) a bradykardie.

Přípravek Dexdor nesmí být používán u pacientů s pokročilým srdečním blokem (typem poruchy srdečního rytmu), u pacientů s nekontrolovaným nízkým krevním tlakem a u pacientů se stavy, jako je cévní mozková příhoda, ovlivňujícími přívod krve do mozku.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Dexdor je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Dexdor registrován v EU?

Studie použití v intenzivní péči prokázaly, že přípravek Dexdor je srovnatelný s jinými sedativy. Je účinný při bdělé sedaci během výkonů, ale někdy může být zapotřebí přidat k přípravku Dexdor další sedativum. Přípravek Dexdor je další alternativní léčivý přípravek pro navození mírné sedace u vhodných pacientů. Vzhledem k tomu, že dexmedetomidin se v některých zemích již používá jako sedativum, jeho rizika jsou dobře známá a jsou považována za zvládnutelná. Evropská agentura pro léčivé přípravky tudíž rozhodla, že přínosy přípravku Dexdor převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Dexdor?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Dexdor, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Dexdor jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Dexdor jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Dexdor

Přípravek Dexdor obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 16. září 2011.

Další informace k přípravku Dexdor jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2018.