



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dexdor (*Dexmedetomidin*)

### Übersicht über Dexdor und Begründung für die Zulassung in der EU

#### Was ist Dexdor und wofür wird es angewendet?

Dexdor ist ein Arzneimittel, das in folgenden Situationen angewendet wird, um erwachsene Patienten zu sedieren (zu beruhigen oder schläfrig zu machen):

- auf Intensivstationen im Krankenhaus, um eine geringe Sedierungstiefe zu erzielen, bei der der Patient noch auf verbale Stimulation reagieren kann (dies entspricht einer Klassifikation von 0 bis - 3 nach der Richmond Agitation-Sedation Scale);
- vor oder während diagnostischer oder chirurgischer Verfahren, bei denen der Patient wach bleibt (Wachsedierung).

Dexdor enthält den Wirkstoff Dexmedetomidin.

#### Wie wird Dexdor angewendet?

Dexdor ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und muss von medizinischen Fachkräften angewendet werden, die für das Management intensivmedizinisch behandelter Patienten oder die Verabreichung eines Anästhetikums während diagnostischer oder chirurgischer Verfahren qualifiziert sind.

Dexdor wird durch intravenöse Infusion (Tropfinfusion) unter Verwendung einer kontrollierten Infusionspumpe gegeben.

Wenn Dexdor intensivmedizinisch angewendet wird, wird die Dosis angepasst, um die gewünschte Sedierungstiefe zu erzielen. Wenn mit der Höchstdosis keine adäquate Sedierung erreicht wird, kann der Patient auf andere Arzneimittel umgestellt werden.

Wenn Dexdor zur Wachsedierung bei diagnostischen oder chirurgischen Verfahren angewendet wird, ist die Anfangsdosis von der Art des Verfahrens abhängig, und die Dosis wird angepasst, um die gewünschte Wirkung zu erzielen. In manchen Fällen erhält der Patient außerdem ein Lokalanästhetikum, Schmerzmittel und andere Sedativa. Blutdruck, Herzfrequenz, Atmung und Sauerstoffsättigung des Patienten sollten während des Verfahrens engmaschig überwacht werden.

Bei der Anwendung von Dexdor bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist Vorsicht geboten, und die Dosis kann reduziert werden.



Weitere Informationen zur Anwendung von Dexdor entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Wie wirkt Dexdor?**

Der Wirkstoff in Dexdor, Dexmedetomidin, ist ein selektiver Alpha-2-Rezeptoragonist. Seine Wirkung beruht auf der Blockierung von Alpha-2-Rezeptoren im Gehirn und einer dadurch hervorgerufenen Dämpfung der Aktivität des sympathischen Nervensystems, das an der Steuerung von Angstgefühlen, Unruhe und Schlaf sowie Blutdruck und Herzfrequenz beteiligt ist. Indem es die Aktivität des sympathischen Nervensystems reduziert, trägt Dexmedetomidin dazu bei, Patienten ruhig bzw. schläfrig zu machen.

## **Welchen Nutzen hat Dexdor in den Studien gezeigt?**

### **Sedierung in der Intensivmedizin**

Dexdor wurde in zwei Hauptstudien mit 1000 intensivmedizinisch behandelten Patienten, die eine Sedierung erforderten, mit anderen Sedativa (Propofol oder Midazolam) verglichen. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit beruhten darauf, wie gut die Arzneimittel die erforderliche Sedierungstiefe aufrechterhielten, sowie darauf, wie lange die Patienten an ein mechanisches Beatmungsgerät (ein Gerät, das für den Patienten „atmet“) angeschlossen bleiben mussten.

In der ersten Studie blieb die erforderliche Sedierungstiefe bei 65 % der mit Dexdor behandelten Patienten und bei 65 % der mit Propofol behandelten Patienten bestehen. In der zweiten Studie wurde die erforderliche Sedierungstiefe nach Gabe von Dexdor bei 61 % der Patienten und nach Gabe von Midazolam bei 57 % der Patienten aufrechterhalten. Die Studien zeigten auch, dass Dexdor die Dauer der mechanischen Beatmung verkürzte.

### **Wachsedierung bei diagnostischen oder chirurgischen Verfahren**

Dexdor wurde in zwei Hauptstudien mit 431 Patienten mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Ein größerer Anteil der mit Dexdor behandelten Patienten erforderte keine zusätzliche Behandlung mit Midazolam (einem anderen Sedativum) zur Aufrechterhaltung der gewünschten Sedierungstiefe.

In die erste Studie waren Patienten aufgenommen, die sich einem chirurgischen Eingriff oder einem Verfahren unter anästhetischer Blockade (bei der die Empfindung eines Teils des Körpers blockiert wird) unterzogen. Die Patienten in der Dexdor-Gruppe erhielten entweder 0,5 Mikrogramm oder 1 Mikrogramm pro kg Körpergewicht. Bei 40 % der mit der niedrigeren Dexdor-Dosis und bei 54 % der mit der höheren Dexdor-Dosis behandelten Patienten war keine Behandlung mit Midazolam erforderlich, verglichen mit 3 % der Patienten, die ein Placebo erhielten.

Die zweite Studie umfasste Patienten, bei denen eine fiberoptische Intubation (Einführen eines Beatmungsschlauchs über die Nase oder den Mund in die Luftröhre) durchgeführt wurde, während die Patienten wach waren. Bei 53 % der mit Dexdor behandelten Patienten war keine Midazolam-Behandlung erforderlich, verglichen mit 14 % der Patienten, die ein Placebo erhielten.

## **Welche Risiken sind mit Dexdor verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Dexdor (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) bei intensivmedizinischer Anwendung sind niedriger oder hoher Blutdruck und Bradykardie (langsame

Herzfrequenz). Sehr häufige Nebenwirkungen bei Anwendung zur Wachsedierung sind niedriger Blutdruck, Atemdepression (verminderte Fähigkeit zu atmen) und Bradykardie.

Dexdor darf nicht bei Patienten mit fortgeschrittenem Herzblock (einer Form von Herzrhythmusstörung), bei Patienten mit unkontrolliertem niedrigen Blutdruck und bei Patienten mit Erkrankungen wie etwa einem Schlaganfall angewendet werden, die die Blutversorgung des Gehirns beeinträchtigen.

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

## **Warum wurde Dexdor in der EU zugelassen?**

Die im Rahmen der intensivmedizinischen Anwendung durchgeführten Studien haben gezeigt, dass Dexdor im Vergleich zu anderen Sedativa gut abschnitt. Es ist wirksam bei der Wachsedierung während Eingriffen, jedoch ist unter Umständen manchmal ein weiteres Sedativum zusätzlich zu Dexdor erforderlich. Dexdor ist ein zusätzliches, alternatives Arzneimittel zur Erzielung geringerer Sedierungstiefen bei geeigneten Patienten. Da Dexmedetomidin in mehreren Ländern als Sedativum eingesetzt wird, sind seine Risiken gut bekannt und werden als beherrschbar erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Dexdor gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Dexdor ergriffen?**

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

## **Weitere Informationen über Dexdor**

Dexdor erhielt am 16. September 2011 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Dexdor finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2018 aktualisiert.