



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dexdor (δεξμεδετομιδίνη)

Ανασκόπηση του Dexdor και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Dexdor και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Dexdor είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την καταστολή (πρόκληση ηρεμίας ή υπνηλίας) ενήλικων ασθενών στα ακόλουθα περιβάλλοντα:

- σε νοσοκομειακές μονάδες εντατικής θεραπείας για την πρόκληση καταστολής σχετικά 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 ή κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ή χειρουργικών επεμβάσεων κατά τις οποίες ο ασθενής παραμένει ξύπνιος (ενσυνείδητη καταστολή).

Το Dexdor περιέχει τη δραστική ουσία δεξμεδετομιδίνη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Dexdor;

Το Dexdor διατίθεται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χορηγείται από επαγγελματία υγείας εκπαιδευμένο στη διαχείριση ασθενών σε μονάδες εντατικής θεραπείας ή στη χορήγηση αναισθησίας κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ή χειρουργικών επεμβάσεων.

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

Όταν το Dexdor 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 μπορούν να χορηγηθούν εναλλακτικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Όταν το Dexdor χρησιμοποιείται για ενσυνείδητη καταστολή στο πλαίσιο διαγνωστικών ή χειρουργικών επεμβάσεων, η δόση έναρξης εξαρτάται από τον τύπο της επέμβασης και, 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 Dexdor σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία διότι ενδέχεται να απαιτείται μείωση της δόσης.

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

## **Πώς δρα το Dexdor;**

Η δραστική ουσία του Dexdor, η δεξμεδετομιδίνη, είναι εκλεκτικός αγωνιστής των άλφα-2 υποδοχέων. Δρα μέσω της αναστολής των άλφα-2 υποδοχέων του εγκεφάλου, μειώνοντας τη δραστηριότητα του συμπαθητικού νευρικού συστήματος, το οποίο συμμετέχει στον έλεγχο της ανησυχίας, της διέγερσης, του ύπνου, της αρτηριακής πίεσης και του καρδιακού ρυθμού. Μειώνοντας τη δραστηριότητα του συμπαθητικού νευρικού συστήματος, η δεξμεδετομιδίνη φέρνει τους ασθενείς σε κατάσταση ηρεμίας ή υπνηλίας.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Dexdor σύμφωνα με τις μελέτες;**

### **Καταστολή σε μονάδες εντατικής θεραπείας**

Το Dexdor συγκρίθηκε με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα καταστολής (προποφόλη ή μιδαζολάμη) σε δύο βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.000 ασθενείς νοσηλευόμενοι σε μονάδες εντατικής θεραπείας, οι οποίοι έχρηζαν καταστολής. Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το κατά πόσον τα φάρμακα διατήρησαν το επιθυμητό επίπεδο καταστολής και το χρονικό διάστημα που οι ασθενείς χρειάστηκε να παραμείνουν σε μηχανικό αερισμό (ένα μηχάνημα το οποίο «αναπνέει» για λογαριασμό του ασθενούς).

Στην πρώτη μελέτη, το επιθυμητό επίπεδο καταστολής διατηρήθηκε στο 65 % των ασθενών που έλαβαν Dexdor, έναντι 65 % των ασθενών που έλαβαν προποφόλη. Στη δεύτερη μελέτη, το επιθυμητό επίπεδο καταστολής διατηρήθηκε στο 61 % των ασθενών που έλαβαν Dexdor, έναντι 57 % των ασθενών που έλαβαν μιδαζολάμη. Οι μελέτες κατέδειξαν επίσης ότι το Dexdor μείωσε τη διάρκεια του μηχανικού αερισμού.

### **Ενσυνείδητη καταστολή κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ή χειρουργικών επεμβάσεων**

Το Dexdor συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε δύο βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν 431 ασθενείς. Το ποσοστό των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με το Dexdor και για τους οποίους δεν απαιτήθηκε επιπρόσθετη θεραπεία με μιδαζολάμη (ένα άλλο ηρεμιστικό φάρμακο) για τη διατήρηση του επιθυμητού επιπέδου καταστολής ήταν υψηλότερο.

Η πρώτη μελέτη διενεργήθηκε σε ασθενείς οι οποίοι υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση ή διαδικασία υπό αναισθητικό αποκλεισμό (κατά τον οποίο αναστέλλεται η αίσθηση ενός τμήματος του σώματος). Οι ασθενείς στην ομάδα του Dexdor έλαβαν είτε 0,5 είτε 1 μικρογραμμάριο/kg σωματικού βάρους. Στο 40 % των ασθενών που έλαβαν τη χαμηλότερη δόση του Dexdor και στο 54 % των ασθενών που έλαβαν την υψηλότερη δόση δεν απαιτήθηκε θεραπεία με μιδαζολάμη, έναντι του 3 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Η δεύτερη μελέτη διενεργήθηκε σε ασθενείς οι οποίοι υποβλήθηκαν σε ινσοπτική διασωλήνωση (εισαγωγή αναπνευστικού σωλήνα μέσω της μύτης ή του στόματος στον αεραγωγό) ενώ ο ασθενής είναι ξύπνιος. Δεν απαιτήθηκε θεραπεία με μιδαζολάμη στο 53 % των ασθενών που έλαβαν Dexdor έναντι του 14 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Dexdor;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Dexdor (οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) όταν το φάρμακο χρησιμοποιείται σε μονάδες εντατικής θεραπείας είναι υπόταση ή υπέρταση και βραδυκαρδία (αργός καρδιακός ρυθμός). Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες όταν χρησιμοποιείται για την ενσυνείδητη καταστολή είναι υπόταση, αναπνευστική καταστολή (μειωμένη ικανότητα αναπνοής) και βραδυκαρδία.

Το Dexdor δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με προχωρημένο καρδιακό αποκλεισμό (μορφή διαταραχής του καρδιακού ρυθμού), σε ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπόταση και σε ασθενείς με παθήσεις που επηρεάζουν την παροχή αίματος στον εγκέφαλο, όπως εγκεφαλικό επεισόδιο.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Dexdor, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Dexdor στην ΕΕ;**

Οι μελέτες σε μονάδες εντατικής θεραπείας κατέδειξαν ότι η σύγκριση του Dexdor με άλλα φάρμακα καταστολής ήταν ικανοποιητική. Είναι αποτελεσματικό για την ενσυνείδητη καταστολή κατά τη διάρκεια επεμβάσεων όμως σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να απαιτείται επιπρόσθετο φάρμακο καταστολής πέραν του Dexdor. Το Dexdor είναι ένα πρόσθετο εναλλακτικό φάρμακο για την επίτευξη ήπιας έντασης καταστολής στους κατάλληλους ασθενείς. Δεδομένου ότι η δεξμεδετομιδίνη χρησιμοποιείται σε αρκετές χώρες ως κατασταλτικός παράγοντας, οι κίνδυνοί της είναι γνωστοί και θεωρούνται αντιμετωπίσιμοι. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Dexdor υπερτερούν των 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 Dexdor;**

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

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

## **Λοιπές πληροφορίες για το Dexdor**

Στις 16 Σεπτεμβρίου 2011, το Dexdor έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Dexdor διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2018.