



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dexdor (deksmedetomidiin)

Ülevaade ravimist Dexdor ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Dexdor ja milleks seda kasutatakse?

Dexdor on ravim, mida kasutatakse täiskasvanud patsientide sedatsiooniks (rahustamiseks või unisuse tekitamiseks) järgmisel juhul:

- haigla intensiivraviosakonnas, et tekitada kerge sedatsioon, mille korral patsient suudab siiski reageerida verbaalsele stimulatsioonile (Richmondi agitatsiooni-sedatsiooniskaalal skoor 0 kuni – 3);
- enne diagnostilisi või kirurgilisi protseduure, mille korral patsient püsib ärkvel, või selliste protseduuride ajal (ärkvelolekus sedatsioon).

Dexdor sisaldab toimeainena deksmedetomidiini.

Kuidas Dexdorit kasutatakse?

Dexdor on retseptiravim. Seda peab manustama kutseline tervishoiutöötaja, kes on pädev ravima intensiivravi patsiente või manustama anesteetikume diagnostiliste või kirurgiliste protseduuride ajal.

Dexdorit manustatakse veeniinfusioonina, kasutades reguleeritavat infusiooniseadet.

Intensiivravis tuleb Dexdori annust soovitava sedatsioonitaseme saavutamiseks kohandada. Kui maksimaalsest annusest ei piisa, tohib patsiendil kasutada muid ravimeid.

Kui Dexdorit kasutatakse ärkvelolekus sedatsiooniks diagnostilistel või kirurgilistel protseduuridel, sõltub algannus protseduuri liigist ja annust kohandatakse soovitava toime saavutamiseks. Mõnel juhul manustatakse patsiendile ka lokaalanesteetikumi, valuvaigisteid või muid rahusteid. Protseduuri ajal tuleb hoolikalt jälgida patsiendi vererõhku, südame löögisagedust, hingamisfunktsiooni ja hapnikusisaldust.

Ettevaatlik tuleb olla Dexdori kasutamisel halvenenud maksafunktsiooniga patsientidel, kellel võidakse annust vähendada.

Lisateavet Dexdori kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.



Kuidas Dexdor toimib?

Dexdori toimeaine deksmedetomidiin on selektiivne alfa-2-retseptorite agonist. See blokeerib alfa-2-retseptorid ajus ja vähendab sümpaatilise närvisüsteemi aktiivsust. Sümpaatiline närvisüsteem osaleb ärevustunde, ärkveloleku ja une, samuti vererõhu ja südame löögisageduse juhtimisel. Vähendades sümpaatilise närvisüsteemi aktiivsust, aitab deksmedetomidiin patsienti rahustada või tekitada unisust.

Milles seisneb uuringute põhjal Dexdori kasulikkus?

Sedatsioon intensiivravis

Dexdorit võrreldi teiste rahustitega (propofool või midasolaam) kahes põhiuuringus, milles osales 1000 intensiivraviosakondades sedatsiooni vajanud patsienti. Efektiivsuse põhinäitajad olid määr, kui hästi õnnestus ravimitega säilitada soovitud sedatsioonitase, ning mehaanilise ventilatsiooni (hingamisseadme kasutamine) vajaduse aeg.

Esimeses uuringus oli patsiente, kellel säilis soovitud sedatsioonitase, Dexdorit kasutanud patsientidest 65% võrreldes 65%-ga propofooli kasutanud patsientidest. Teises uuringus oli patsiente, kellel säilis soovitud sedatsioonitase, Dexdorit kasutanud patsientidest 61% võrreldes 57%-ga midasolaami kasutanud patsientidest. Uuringutes tõendati samuti, et Dexdor vähendas mehaanilise ventilatsiooni vajaduse aega.

Ärkvelolekus sedatsioon diagnostiliste või kirurgiliste protseduuride ajal

Dexdorit võrreldi platseeboga (näiv ravim) kahes põhiuuringus, milles osales 431 patsienti. Patsiente, kes ei vajanud soovitud sedatsioonitaseme säilitamiseks lisaravi midasolaamiga (samuti rahusti), oli Dexdoriga ravitud patsientide rühmas rohkem.

Esimeses uuringus osalesid patsiendid, kellele tehti operatsiooni või protseduuri jaoks anesteetikumblokaad (teatud kehapiirkonna tuimastamine). Dexdori rühma patsiendid kasutasid ravimit kas 0,5 või 1 mikrogrammi kehamassi kilogrammi kohta. Midasolaamravi ei vajanud 40% Dexdori väiksemat annust kasutanud patsientidest, 54% Dexdori suuremat annust kasutanud patsientidest ja 3% platseebot kasutanud patsientidest.

Teises uuringus osalesid patsiendid, kellele tehti fiberoptiline intubatsioon (hingamistoru viimine nina või suu kaudu hingetorru) ärkvelolekus. Midasolaamravi ei vajanud 53% Dexdorit kasutanud patsientidest ja 14% platseebot kasutanud patsientidest.

Mis riskid Dexdoriga kaasnevad?

Dexdori kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) intensiivravis kasutamisel on madal või kõrge vererõhk ja bradükardia (aeglane südame löögisagedus). Kõige sagedamad kõrvalnähud kasutamisel ärkvelolekus sedatsiooniks on madal vererõhk, respiratoorne depressioon (hingamisprobleemid) ja bradükardia.

Dexdorit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on väljendunud südameblokaad (teatud südamerütmihäire), ohjamata madal vererõhk või aju verevarustust mõjutavad haigusseisundid, näiteks insult.

Dexdori kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Dexdorile väljastatud müügiloa põhjendus

Intensiivravi uuringute tulemuste kohaselt on Dexdor võrreldav teiste rahustitega. See on efektiivne ärkvelolekus sedatsiooniks protseduuride ajal, kuid mõnel juhul võib lisaks Dexdorile olla vaja ka muud rahustit. Dexdor on veel üks alternatiivne ravim kerge sedatsiooni tekitamiseks sobivatel patsientidel. Kuna deksmedetomidin on rahustina kasutusel mitmes riigis, on selle riskid hästi teada ning neid peetakse hallatavaks. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Dexdori kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Dexdori ohutu ja efektiivne kasutamine?

Dexdori ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Dexdori kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Dexdori kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Dexdori kohta

Dexdor on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 16. septembril 2011.

Lisateave Dexdori kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2018.