



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dexdor (*deksmedetomidiini*)

Yleistiedot Dexdorista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Dexdor on ja mihin sitä käytetään?

Dexdor on lääke, joka on tarkoitettu aikuisten potilaiden sedaatioon (rauhottamiseen) seuraavissa tilanteissa:

- kevyt sedaatio tehohoidossa sairaalassa, jolloin potilas reagoi yhä puheeseen (vastaa pisteitä 0 – 3 Richmond Agitation-Sedation Scale -asteikolla (RASS))
- kohtalainen sedaatio ennen sellaista diagnostista tai kirurgista toimenpidettä, jossa potilas pysyy hereillä.

Dexdorin vaikuttava aine on deksmedetomidiini.

### Miten Dexdoria käytetään?

Dexdoria saa ainoastaan lääkemääräyksestä, ja sitä saavat antaa vain tehohoitoon hoitoon tai anesteettien antoon diagnostisten tai kirurgisten toimenpiteiden aikana perehtyneet terveydenhuollon ammattilaiset.

Dexdor annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon infuusiolaitteistolla.

Kun Dexdoria käytetään tehohoidossa, annosta säädetään halutun sedaatiotason saavuttamiseksi. Jos enimmäisannos ei aikaansaa riittävää sedaatiota, voidaan siirtyä käyttämään muita lääkkeitä.

Kun Dexdoria käytetään kohtalaiseen sedaatioon diagnostisissa tai kirurgisissa toimenpiteissä, aloitusannos määräytyy toimenpiteen tyyppin mukaan ja annosta säädetään halutun vaikutuksen saavuttamiseksi. Joissakin tapauksissa potilaalle annetaan myös paikallispuudutetta, kipulääkkeitä ja muita sedatiiveja. Potilaan verenpainetta, sykettä, hengitystä ja veren happipitoisuutta on seurattava tarkoin toimenpiteen aikana.

Dexdoria on annettava varovaisesti potilaille, joiden maksan toiminta on heikentynyt. Tällöin annosta voidaan pienentää.

Lisätietoja Dexdorin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



## Miten Dexdor vaikuttaa?

Dexdorin vaikuttava aine deksmedetomidiini on selektiivinen alfa-2-reseptorin agonisti. Se vaikuttaa estämällä aivojen alfa-2-reseptorien toimintaa, mikä vähentää sympaattisen hermoston aktiivisuutta. Sympaattinen hermosto säätelee ihmisen ahdistuneisuutta, heräämistä, nukkumista, verenpainetta ja sykettä. Kun sympaattisen hermoston aktiivisuus laskee, potilas rauhoittuu tai häntä alkaa nukuttaa.

## Mitä hyötyä Dexdorista on havaittu tutkimuksissa?

### Sedaatio tehohoidossa

Dexdoria verrattiin muihin sedatiiveihin (propofoliin tai midatsolaamiin) kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 1 000 sedaatiota tarvitsevaa tehohoitopotilasta. Tehon pääasialliset mitat perustuivat siihen, miten hyvin nämä lääkkeet ylläpitivät vaadittua sedaatiotasoa, sekä siihen, miten pitkään potilas tarvitsi hoitoa hengityskoneessa (kone, joka hengittää potilaan puolesta).

Ensimmäisessä tutkimuksessa Dexdor ylläpiti haluttua sedaatiotasoa 65 prosentilla potilaista ja propofoli 65 prosentilla. Toisessa tutkimuksessa Dexdor ylläpiti haluttua sedaatiotasoa 61 prosentilla potilaista ja midatsolaami 57 prosentilla. Tutkimukset osoittivat myös, että Dexdor lyhensi hengityskonehoidon kestoa.

### Kohtalainen sedaatio diagnostisten tai kirurgisten toimenpiteiden aikana

Dexdoria verrattiin lumelääkkeeseen (näennäishoitoon) kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 431 potilasta. Suurempi osa Dexdor-hoitoa saaneista potilaista ei tarvinnut lisähoitoa midatsolaamilla (toisella sedatiivilla) halutun sedaatiotason ylläpitoon.

Ensimmäisessä tutkimuksessa oli mukana potilaita, joille tehtiin leikkaus tai toimenpide paikallispuudutuksessa (jossa tuntoaisti osassa kehoa salvataan). Dexdor-ryhmän potilaat saivat Dexdoria joko 0,5 tai 1 mikrogrammaa painokiloa kohti. Pienemmän Dexdor-annoksen saaneista potilaista 40 prosenttia ja suuremman annoksen saaneista 54 prosenttia ei tarvinnut midatsolaamihoitoa, kun taas vastaava osuus lumelääkettä saaneista oli 3 prosenttia.

Toiseen tutkimukseen osallistui potilaita, joille tehtiin fiberoskoopin avulla tehty intubaatio (hengityspotken asettaminen nenän tai suun kautta henkitorveen) potilaiden ollessa hereillä. Dexdor-hoitoa saaneista potilaista 53 prosenttia ei tarvinnut midatsolaamihoitoa, kun taas vastaava osuus lumelääkettä saaneista oli 14 prosenttia.

## Mitä riskejä Dexdoriin liittyy?

Dexdorin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä), kun sitä käytetään tehohoidossa, ovat matala tai korkea verenpaine ja bradykardia (alhainen syke). Yleisimmät sivuvaikutukset, kun sitä käytetään kohtalaisessa sedaatiossa, ovat matala verenpaine, hengityslama (hengityskyvyn heikentyminen) ja bradykardia.

Dexdoria ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea sydämen johtumishäiriö (eräänlainen rytmihäiriö), kontrolloimaton matala verenpaine tai aivojen verenkiertoon vaikuttava sairaus, kuten aivohalvaus.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Dexdorin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Dexdor on hyväksytty EU:ssa?**

Tehohoitokäytössä tehdyt tutkimukset osoittivat Dexdorin olevan hyvin vertailukelpoinen muiden sedatiivien kanssa. Se on tehokas kohtalaisessa sedaatioissa toimenpiteiden aikana, mutta joskus saatetaan tarvita toista sedatiivia Dexdorin lisäksi. Dexdor on yksi lääkevaihtoehto lisää kevyen sedaation saamiseksi soveltuville potilaille. Koska deksmedetomidiniä on käytetty sedatiivina useissa maissa, sen riskit tunnetaan hyvin ja niiden katsotaan olevan hallittavissa. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Dexdorin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Dexdorin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Dexdorin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Dexdorin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Dexdorista ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Dexdorista**

Dexdor sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 16. syyskuuta 2011.

Lisää tietoa Dexdorista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 08-2018.