



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dexdor (*dexmédétomidine*)

Aperçu de Dexdor et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Dexdor et dans quel cas est-il utilisé?

Dexdor est un médicament utilisé pour la sédation (pour calmer ou rendre somnolents) des patients adultes dans les cadres suivants:

- dans les unités de soins intensifs des hôpitaux pour produire un état relativement léger de sédation, dans lequel le patient peut encore répondre à une stimulation verbale (correspondant à un score entre 0 et 3 sur l'échelle de vigilance-agitation de Richmond);
- avant ou pendant les procédures de diagnostic ou les interventions chirurgicales au cours desquelles le patient reste éveillé (sédation éveillée).

Dexdor contient le principe actif dexmédétomidine.

Comment Dexdor est-il utilisé?

Dexdor n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré par un professionnel de santé habilité à prendre en charge des patients nécessitant des soins intensifs ou à administrer des anesthésiques pendant les procédures de diagnostic ou les interventions chirurgicales.

Dexdor est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine, en utilisant un dispositif de perfusion contrôlée.

Lorsque Dexdor est utilisé en soins intensifs, la dose est ajustée jusqu'à obtention du niveau de sédation souhaité. Si le niveau de sédation adéquat n'est pas atteint avec la dose maximale, le patient peut recourir à d'autres médicaments.

Lorsque Dexdor est utilisé pour la sédation éveillée au cours de procédures de diagnostic ou d'interventions chirurgicales, la dose de départ dépend du type de procédure et la dose est ajustée pour obtenir l'effet souhaité. Dans certains cas, le patient reçoit également un anesthésique local, des antalgiques et d'autres sédatifs. La pression sanguine, le rythme cardiaque, la respiration et le taux d'oxygène du patient doivent faire l'objet d'une surveillance étroite pendant la procédure.

Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation de Dexdor chez des patients qui souffrent d'insuffisance hépatique. Dans ce cas, la dose peut être réduite.



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Dexdor, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Dexdor agit-il?

Le principe actif de Dexdor, la dexmédétomidine, est un agoniste sélectif du récepteur alpha-2. Elle agit en bloquant les récepteurs dans le cerveau, appelés récepteurs alpha-2, et induit une réduction de l'activité du système nerveux sympathique, qui intervient dans le contrôle de l'anxiété et de l'état de veille et de sommeil, ainsi que de la pression sanguine et du rythme cardiaque. En réduisant l'activité du système nerveux sympathique, la dexmédétomidine contribue à calmer les patients ou à les rendre somnolents.

Quels sont les bénéfices de Dexdor démontrés au cours des études?

Sédation en soins intensifs

Dexdor a été comparé avec d'autres traitements sédatifs (propofol ou midazolam) dans deux études principales incluant 1 000 patients en unités de soins intensifs nécessitant une sédation. Les critères principaux d'évaluation de l'efficacité reposaient sur la capacité des médicaments à maintenir le niveau de sédation requis et sur le temps pendant lequel il était nécessaire de placer les patients sous respiration artificielle (une machine qui « respire » pour le patient).

Dans la première étude, le niveau requis de sédation était maintenu chez 65 % des patients sous Dexdor, par comparaison avec 65 % des patients sous propofol. Dans la seconde étude, 61 % des patients sous Dexdor ont maintenu le niveau requis de sédation, contre 57 % des patients sous midazolam. Les études ont également montré que Dexdor a permis de réduire la durée sous respiration artificielle.

Sédation éveillée pendant les procédures de diagnostic ou les interventions chirurgicales

Dexdor a été comparé à un placebo (un traitement fictif) dans le cadre de deux études principales incluant 431 patients. Une proportion plus élevée de patients traités sous Dexdor n'ont pas eu besoin du traitement supplémentaire sous midazolam (un autre sédatif) pour maintenir le niveau de sédation souhaité.

La première étude portait sur des patients ayant subi une intervention chirurgicale ou un bloc anesthésique (où les sensations d'une partie du corps sont bloquées). Les patients du groupe Dexdor ont reçu soit 0,5 soit 1 microgramme/kg de poids corporel. Le traitement par midazolam n'a pas été nécessaire chez 40 % des patients ayant reçu la dose la plus faible de Dexdor et chez 54 % de ceux ayant reçu la dose la plus élevée, contre 3 % des patients ayant reçu un placebo.

La seconde étude portait sur des patients ayant subi une intubation à fibre optique (introduction d'une sonde respiratoire par le nez ou la bouche dans la trachée) alors qu'ils étaient éveillés. Le traitement par midazolam n'était pas nécessaire chez 53 % des patients ayant reçu Dexdor, contre 14 % chez ceux ayant reçu un placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Dexdor?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Dexdor (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) lorsqu'il est utilisé en soins intensifs sont l'hypotension, l'hypertension et la bradycardie (rythme cardiaque ralenti). Les effets indésirables les plus couramment observés lorsqu'il

est utilisé pour la sédation éveillée sont l'hypotension, la dépression respiratoire (capacité respiratoire réduite) et la bradycardie.

Dexdor ne doit pas être utilisé chez les patients présentant un bloc cardiaque avancé (un type de trouble du rythme cardiaque), les patients souffrant d'hypotension non contrôlée et les patients ayant des pathologies comme une attaque cérébrale, qui modifie l'alimentation du cerveau en sang.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Dexdor, voir la notice.

Pourquoi Dexdor est-il autorisé dans l'UE?

Les études réalisées en soins intensifs ont montré que Dexdor était assez similaire à d'autres sédatifs. Il s'est avéré efficace pour la sédation éveillée pendant les interventions, mais dans certains cas, un sédatif supplémentaire en plus de Dexdor peut être nécessaire. Dexdor constitue une option de traitement supplémentaire pour atteindre des niveaux plus légers de sédation chez les patients pour lesquels il est adapté. La dexmédétomidine étant utilisée dans plusieurs pays comme agent sédatif, ses risques sont bien connus et sont considérés comme étant gérables. L'Agence européenne des médicaments a, par conséquent, estimé que les bénéfices de Dexdor sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Dexdor?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Dexdor ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Dexdor sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Dexdor sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Dexdor:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Dexdor, le 16 septembre 2011.

Des informations sur Dexdor sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2018.