



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dexdor (*deksmedetomidin*)

Pregled informacija o lijeku Dexdor i zašto je odobren u EU-u

Što je Dexdor i za što se primjenjuje?

Dexdor je lijek koji se upotrebljava za sedaciju (stanje smirenosti, pospanosti ili sna) odraslih bolesnika u sljedećim okolnostima:

- u jedinicama intenzivne skrbi da bi se postigla mala razina sedacije u kojoj bolesnik može reagirati na verbalni stimulus (pri čemu razina sedacije odgovara rezultatu između 0 i -3 boda na Richmondskoj ljestvici agitacije i sedacije);
- prije ili tijekom dijagnostičkih ili kirurških postupaka pri kojima bolesnik ostaje budan (budna sedacija).

Dexdor sadržava djelatnu tvar deksmedetomidin.

Kako se Dexdor koristi?

Dexdor se izdaje samo na liječnički recept i smije ga primjenjivati zdravstveni radnik stručan u liječenju bolesnika u jedinici intenzivnog liječenja ili davanju anestetika tijekom dijagnostičkih ili kirurških postupaka.

Dexdor se daje u obliku infuzije (nakapavanja) u venu pomoću uređaja za kontroliranu infuziju.

Kada se Dexdor daje u jedinicama intenzivnog liječenja doza se prilagođava kako bi se postigla željena razina sedacije. Ako sedacija uz maksimalnu dozu nije odgovarajuća, bolesniku se mogu dati drugi lijekovi.

Kada se Dexdor koristi za budnu sedaciju u dijagnostičkim ili kirurškim postupcima, početna doza ovisi o vrsti postupka, a doza se potom prilagođava da bi se postigao željeni učinak. U nekim slučajevima bolesniku se daje i lokalni anestetik, lijekovi protiv bolova i drugi lijekovi za smirenje. Za vrijeme postupka potrebno je pomno pratiti bolesnikov krvni tlak, brzinu srčanih otkucaja, disanje i razinu kisika.

Potreban je oprez kada se Dexdor primjenjuje u bolesnika sa smanjenom funkcijom jetre te se doza tada može smanjiti.

Više informacija o primjeni lijeka Dexdor pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.



Kako djeluje Dexdor ?

Djelatna tvar lijeka Dexdor, deksmedetomidin, selektivni je agonist receptora alfa-2. Djeluje blokiranjem receptora u mozgu pod nazivom receptori alfa-2 i smanjuje aktivnost simpatičkog živčanog sustava koji je uključen u kontrolu tjeskobe, budnosti i sna te krvnog tlaka i brzine srčanih otkucaja. Smanjenjem aktivnosti simpatičkog živčanog sustava, deksmedetomidin pomaže pri smirivanu bolesnika i izazivanju pospanosti.

Koje su koristi od lijeka Dexdor utvrđene u ispitivanjima?

Sedacija u intenzivnoj skrbi

Dexdor je uspoređen s drugim sedacijskim lijekovima (propofol ili midazolam) u dvama glavnim ispitivanjima u kojim je sudjelovalo 1000 bolesnika kojima je bila potrebna sedacija u jedinicama intenzivnog liječenja. Glavna mjerila djelotvornosti bile su vrijednosti koliko su dobro lijekovi održavali potrebnu razinu sedacije i vrijeme koje su bolesnici proveli na mehaničkoj ventilaciji (priključeni na aparat koji je „disao“ umjesto bolesnika).

U prvom ispitivanju, potrebna razina sedacije održala se u 65 % bolesnika koji su primili Dexdor u usporedbi sa 65 % onih koji su primili propofol. U drugom ispitivanju, potrebna razina sedacije održala se u 61 % bolesnika koji su primili Dexdor u usporedbi s 57 % onih koji su primili midazolam. Ispitivanja su također pokazala da je Dexdor skratio trajanje mehaničke ventilacije.

Budna sedacija tijekom dijagnostičkih ili kirurških postupaka

Lijek Dexdor uspoređen je s placebo (prividnim liječenjem) u dvama glavnim ispitivanjima koja su uključivala 431 bolesnika. Veći udio bolesnika liječenih lijekom Dexdor nije trebao dodatno liječenje midazolamom (drugi sedativ) za održavanje željene razine sedacije.

U prvom ispitivanju sudjelovali su bolesnici koji su podvrgnuti kirurškom zahvatu ili postupku pod blok-anestezijom (pri čemu se postiže gubitak osjeta u određenom dijelu tijela). Bolesnicima u skupini koja je primila Dexdor primijenjeno je 0,5 ili 1 mikrogram/kg tjelesne težine. Primjena midazolama nije bila potrebna u 40 % bolesnika koji su primili nižu dozu lijeka Dexdor i 54 % onih koji su primili višu dozu, u usporedbi s 3 % bolesnika koji su primili placebo.

Drugo ispitivanje uključilo je bolesnike koji su podvrgnuti tzv. fiberoptičkoj intubaciji (umetanje cijevi za disanje kroz nos ili usta u dušnik) dok su bolesnici bili budni. Primjena midazolama nije bila potrebna u 53 % bolesnika koji su primili Dexdor u usporedbi s 14 % onih koji su primili placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Dexdor?

Najčešće nuspojave lijeka Dexdor (koje se mogu pojaviti u više od 1 na 10 osoba) kada se primjenjivao u jedinicama intenzivnog liječenja bile su nizak ili visok krvni tlak i bradikardija (usporeni srčani otkucaji). Najčešće nuspojave kada se primjenjivao za postizanje budne sedacije bile su nizak krvni tlak, respiratorna depresija (smanjena sposobnost disanja) i bradikardija.

Dexdor se ne smije primjenjivati u bolesnika s uznapredovalim srčanim blokom (vrsta poremećaja srčanog ritma), bolesnika s niskim krvnim tlakom koji nije pod kontrolom i bolesnika sa stanjima kao što je moždani udar koja utječu na opskrbu mozga krvlju.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Dexdor potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Dexdor odobren u EU-u?

Ispitivanja u intenzivnoj skrbi pokazala su da se Dexdor dobro uspoređuje s drugim sedativima. Učinkovit je za postizanje budne sedacije tijekom postupaka, ali katkad može biti potreban dodatni sedativ kao i Dexdor. Dexdor je dodatni zamjenski lijek za postizanje laganijih razina sedacije u odgovarajućih bolesnika. Budući da se deksmedetomidin kao sedativ primjenjuje u nekoliko država, rizici uz njegovu primjenu dobro su poznati i smatra se da se njima može upravljati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Dexdor nadmašuju s njim povezane rizike te da se lijek može odobriti za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Dexdor?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Dexdor nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Dexdor kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Dexdor pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Dexdor

Lijek Dexdor dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje vrijedi na prostoru EU-a od 16. rujna 2011.

Više informacija o lijeku Dexdor nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran: 8. 2018.