



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dexdor (*dexmedetomidin*)

A Dexdor nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

### Milyen típusú gyógyszer a Dexdor és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dexdor felnőtt betegek szedációjára (nyugtatóására vagy elálmósítására) alkalmas a következő esetekben:

- kórházi intenzív osztályokon, alacsony szintű éber altatási állapot eléréséhez, amelyben a beteg képes reagálni a verbális stimulációra (a Richmond Agitation-Sedation skála szerint 0 és -3 közötti állapot);
- diagnosztikai vagy sebészeti beavatkozásoknál, ahol a betegnek ébren kell maradnia (éber altatás).

A Dexdor hatóanyaga a dexmedetomidin.

### Hogyan kell alkalmazni a Dexdor-t?

A Dexdor csak receptre kapható, és kizárólag az intenzív osztályon ápoltságban lévő betegek kezelésében, illetve a diagnosztikai vagy sebészeti beavatkozáshoz szükséges érzéstelenítő szerek adagolásában jártas egészségügyi szakember adhatja be.

A Dexdor-t egy szabályozott infúziós készülékkel, intravénás infúzióban (csepegtetéssel) adják be.

Ha a Dexdor-t intenzív osztályon használják, a dózist a szedáció kívánt mértékének megfelelően állítják be. Ha a szedáció a maximális megengedett dózis mellett sem kielégítő, más gyógyszerekre válhatnak.

Ha a Dexdor-t éber altatáshoz használják diagnosztikai vagy sebészeti eljárások közben, a kezdő dózis az eljárás jellegétől függ, és a kívánt hatásnak megfelelően módosítható. Bizonyos esetekben a beteg helyi érzéstelenítőt, fájdalomcsillapítókat, és egyéb nyugtató hatású gyógyszereket is kaphat. A beteg vérnyomását, pulzusát, légzését, és oxigénszintjét az eljárás során folyamatosan felügyelni kell.

Csökkent májfunkciójú betegek esetében a Dexdor csak különös elővigyázatossággal, és szükség esetén csökkentett dózisban alkalmazható.



További információért a Dexdor alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **Hogyan fejt ki hatását a Dexdor?**

A Dexdor hatóanyaga a dexmedetomidin, amely egy szelektív alfa-2 receptor agonista. A hatóanyag blokkolja az agyban található ún. alfa-2 receptorok működését, és csökkenti a szimpatikus idegrendszer aktivitását, amely a szorongás, izgalmi állapot és alvás, illetve a vérnyomás és pulzus szabályozásában játszik szerepet. A szimpatikus idegrendszer aktivitásának csökkentésével a dexmedetomidin nyugodttá vagy álmosá teszi a beteget.

## **Milyen előnyei voltak a Dexdor alkalmazásának a vizsgálatok során?**

### **Szedáció intenzív osztályokon**

A Dexdor-t két fő tanulmány hasonlította össze más nyugtató hatású gyógyszerekkel (propofol vagy midazolam), 1000, intenzív ellátásban részesülő és szedációt igénylő beteg részvételével. A fő hatékonysági mutatók a kívánt szedációs szint fenntartása, illetve a mechanikus lélegeztetőgépen (a beteg normál légzését helyettesítő gép) töltött idő.

Az első tanulmányban a kívánt szedációs szint a Dexdor-ral kezelt betegek 65%-ánál maradt fenn, a propofol-lal kezelt betegek 65%-ával szemben. A második tanulmányban a kívánt szedációs szint a Dexdor-ral kezelt betegek 61%-ánál maradt fenn, a midazolam-mal kezelt betegek 57%-ával szemben. A tanulmányok eredményei szerint a Dexdor ezen felül csökkentette a szükséges lélegeztetési időt is.

### **Éber altatás diagnosztikai vagy sebészeti eljárások során**

A Dexdor-t két fő vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze, 431 beteg részvételével. A Dexdor-ral kezelt betegek nagyobb hányada nem igényelt további midazolam (egy másik nyugtató hatású gyógyszert) kezelést a kívánt szedációs szint fenntartásához.

Az első tanulmányban sebési beavatkozásnak vagy érzéstelenítést (bizonyos testrészek érzékelésének blokkolása) igénylő eljárásoknak alávetett betegek vettek részt. A Dexdor-ral kezelt csoport betegei 0,5 vagy 1 mikrogramm/kg dózist kaptak. Nem volt szükség midazolam kezelésre az alacsonyabb dózisú Dexdor-ral kezelt betegek 40%-a, illetve a magasabb dózissal kezelt betegek 54%-a esetében, a placebóval kezelt betegek 3%-ával szemben.

A második tanulmányban éber állapotban történő optikai szálal intubálásnak (egy lélegeztető cső bevezetése az orron vagy a szájon keresztül a légcsőbe) alávetett betegek vettek részt. Nem volt szükség midazolam kezelésre a Dexdor-ral kezelt betegek 53%-a esetében, a placebóval kezelt betegek 14%-ával szemben.

## **Milyen kockázatokkal jár a Dexdor alkalmazása?**

A Dexdor leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) intenzív ellátásban való alkalmazás esetén az alacsony vagy magas vérnyomás, illetve a bradikardia (lassú szívverés). A leggyakoribb mellékhatások éber altatásban való alkalmazás esetén az alacsony vérnyomás, a légzésdepresszió (csökkent légzőképesség) és bradikardia.

A Dexdor nem használható előrehaladott szívblokkban (egy szívritmust befolyásoló betegség), kezeletlen alacsony vérnyomásban, illetve agyvérzésben és hasonló, az agy vérellátását befolyásoló betegségekben szenvedő betegeknél.

A Dexdor alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Dexdor forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az intenzív osztályokon végzett tanulmányok eredményei alapján a Dexdor jól teljesített más nyugtató hatású gyógyszerekkel összehasonlítva. Hatásosnak bizonyult az éber altatást igénylő beavatkozásoknál, azonban bizonyos esetekben a Dexdor-t egyéb nyugtató hatású gyógyszerekkel is ki kell egészíteni. A Dexdor hatásos alternatív gyógyszer az alacsonyabb szintű szedáció eléréséhez az alkalmas betegeknél. Mivel a dexmedetomidint számos országban használják nyugtatószerként, kockázatai jól ismertek, és kezelhetőnek minősülnek. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Dexdor alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Dexdor biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Dexdor biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Dexdor alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Dexdor alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Dexdor-ral kapcsolatos egyéb információ**

2011. szeptember 16-án a Dexdor megkapta az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalomba hozatali engedélyt.

További információ a Dexdor gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2018.