



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dexdor (*dexmedetomidina*)

Sintesi di Dexdor e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Dexdor e per cosa si usa?

Dexdor è un medicinale usato per sedare (calmare o causare sonnolenza) pazienti adulti nelle situazioni seguenti:

- in unità di terapia intensiva per indurre un livello di sedazione superficiale durante il quale il paziente sia in grado di rispondere a stimoli verbali (corrispondente al valore da 0 a -3 della Scala Richmond Sedazione-Agitazione, RASS);
- prima o durante procedure diagnostiche o chirurgiche nelle quali il paziente rimane sveglio (sedazione cosciente).

Dexdor contiene il principio attivo dexmedetomidina.

Come si usa Dexdor?

Dexdor può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato da operatori sanitari specializzati nella gestione di pazienti che necessitano di terapia intensiva o nella somministrazione di anestetici durante procedure diagnostiche o chirurgiche.

Dexdor si somministra per infusione (goccia a goccia) endovenosa utilizzando un dispositivo d'infusione controllato.

Quando Dexdor è usato in terapia intensiva, la dose viene regolata fino a raggiungere il livello desiderato di sedazione. Se non si ottiene una sedazione adeguata con la dose massima, si può passare ad altri medicinali.

Quando Dexdor è usato per la sedazione cosciente durante procedure diagnostiche o chirurgiche, la dose iniziale dipende dal tipo di procedura e il dosaggio viene regolato fino al raggiungimento dell'effetto desiderato. In alcuni casi, il paziente riceve anche un anestetico locale, antidolorifici e altri farmaci sedativi. La pressione sanguigna, il battito cardiaco, la respirazione e i livelli di ossigeno del paziente devono essere monitorati attentamente nel corso della procedura.

Deve essere prestata attenzione quando si usa Dexdor in pazienti con funzionalità epatica ridotta, eventualmente riducendo la dose.



Per maggiori informazioni sull'uso di Dexdor, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Dexdor?

Il principio attivo contenuto in Dexdor, dexmedetomidina, è un agonista selettivo del recettore alfa-2. Agisce bloccando alcuni recettori cerebrali denominati recettori alfa-2 e riduce l'attività del sistema nervoso simpatico, che è implicato nel controllo dell'ansia, delle reazioni agli stimoli e del sonno, oltre che della pressione sanguigna e del battito cardiaco. Riducendo l'attività del sistema nervoso simpatico, dexmedetomidina contribuisce a calmare i pazienti o a indurre il sonno.

Quali benefici di Dexdor sono stati evidenziati negli studi?

Sedazione in terapia intensiva

Dexdor è stato confrontato con altri trattamenti sedativi (propofol o midazolam) in due studi principali condotti su 1 000 pazienti ricoverati in unità di terapia intensiva che dovevano essere sedati. I principali parametri dell'efficacia erano la capacità del medicinale di mantenere il livello di sedazione desiderato e la durata del periodo in cui i pazienti necessitavano di un ventilatore meccanico (un'apparecchiatura che "respira" per il paziente).

Nel primo studio, il livello di sedazione desiderato è stato mantenuto nel 65 % dei pazienti trattati con Dexdor rispetto al 65 % dei soggetti cui era stato somministrato propofol. Nel secondo studio, il livello di sedazione desiderato è stato mantenuto nel 61 % dei pazienti trattati con Dexdor rispetto al 57 % dei soggetti trattati con midazolam. Un ulteriore beneficio mostrato da Dexdor nel corso degli studi è stata la riduzione della durata della ventilazione meccanica.

Sedazione cosciente durante procedure diagnostiche o chirurgiche

Dexdor è stato confrontato con placebo (trattamento fittizio) in due studi principali condotti su 431 pazienti. Una percentuale più elevata di pazienti trattati con Dexdor non ha avuto bisogno di un ulteriore trattamento con midazolam (un altro medicinale sedativo) per mantenere il livello desiderato di sedazione.

Il primo studio ha esaminato pazienti sottoposti a intervento chirurgico o a una procedura con blocco anestetico (in cui è bloccata la sensazione di una parte del corpo). I pazienti del gruppo Dexdor hanno ricevuto 0,5 o 1 microgrammi/kg di peso corporeo. Il trattamento con midazolam non è stato necessario nel 40 % dei pazienti trattati con dosi più basse di Dexdor e nel 54 % di quelli trattati con dosi più elevate rispetto al 3 % di pazienti che hanno ricevuto il placebo.

Il secondo studio ha esaminato pazienti sottoposti a intubazione a fibre ottiche (inserimento di un tubo di respirazione nella trachea attraverso il naso o la bocca) da svegli. Il trattamento con midazolam non è stato necessario nel 53 % dei pazienti trattati con Dexdor rispetto al 14 % di pazienti che hanno ricevuto il placebo.

Quali sono i rischi associati a Dexdor?

Gli effetti indesiderati più comuni di Dexdor (che possono riguardare più di 1 persona su 10) quando è usato in terapia intensiva sono ipotensione o ipertensione e bradicardia (bassa frequenza cardiaca). Gli effetti indesiderati più comuni di Dexdor quando è usato per la sedazione cosciente sono ipotensione, depressione respiratoria (ridotta capacità di respirazione) e bradicardia.

Dexdor non deve essere utilizzato in pazienti con blocco cardiaco avanzato (un tipo di disturbo del ritmo cardiaco), in pazienti con ipotensione non controllata e in pazienti con affezioni che compromettono l'apporto di sangue al cervello, come l'ictus.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Dexdor, vedere il foglio illustrativo.

Perché Dexdor è autorizzato nell'UE?

Negli studi condotti Dexdor ha dimostrato un'efficacia analoga a quella di altri sedativi. È efficace per la sedazione cosciente durante le procedure, ma in alcuni casi può essere necessario somministrare un ulteriore medicinale sedativo oltre a Dexdor. Dexdor è un ulteriore medicinale alternativo per ottenere livelli di sedazione più superficiali nei pazienti idonei. Poiché dexmedetomidina è stata usata come agente sedativo in vari paesi, i suoi rischi sono noti e considerati gestibili. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Dexdor sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Dexdor?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Dexdor sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Dexdor sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Dexdor sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Dexdor

Dexdor ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 16 settembre 2011.

Ulteriori informazioni su Dexdor sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2018.