



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dexdor (*deksmedetomidinas*)

Dexdor apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Dexdor ir kam jis vartojamas?

Dexdor yra vaistas, vartojamas suaugusių pacientų sedacijai (pacientui nuraminti arba mieguistumui sukelti) šiomis aplinkybėmis:

- ligoninių intensyviosios terapijos skyriuose, siekiant sukelti pacientams palyginti lengvą sedaciją, todėl kalbinamas pacientas dar gali reaguoti (sedacijos laipsnis – 0–3 pagal Ričmondo ažitacijos slopinimo skalę (angl. *Richmond Agitation-Sedation Scale*, RASS);
- diagnostinių ar chirurginių procedūrų metu, kai pacientas lieka budrus (sąmoninga sedacija).

Dexdor sudėtyje yra veikliosios medžiagos deksmedetomidino.

### Kaip vartoti Dexdor?

Dexdor galima įsigyti tik pateikus receptą ir šį vaistą turėtų skirti sveikatos priežiūros specialistas, turintis intensyviosios terapijos skyriuje gydomų pacientų gydymo arba anestezijos naudojimo diagnostinių ar chirurginių procedūrų metu patirties.

Dexdor lašinamas į veną naudojant kontroliuojamos infuzijos prietaisą.

Naudojant Dexdor intensyviosios terapijos skyriuje gydomiems pacientams, dozė koreguojama, kad būtų pasiektas reikiamas sedacijos lygis. Jeigu vartojant didžiausią dozę sedacija nepakankama, pacientui gali būti skiriami kiti vaistai.

Naudojant Dexdor sąmoningai sedacijai atliekant diagnostines arba chirurgines procedūras, pradinė dozė priklauso nuo procedūros pobūdžio; dozė koreguojama siekiant užtikrinti reikiamą poveikį. Kai kuriais atvejais pacientui taip pat skiriama vietinė anestezija, nuskausminamieji ir kiti slopinamąjį poveikį turintys vaistai. Procedūros metu turėtų būti atidžiai stebimas paciento kraujospūdis, širdies ritmas, kvėpavimas ir deguonies kiekis.

Pacientams, kuriems susilpnėjusi kepenų funkcija, Dexdor reikėtų vartoti atsargiai ir galima sumažinti dozę.

Daugiau informacijos apie Dexdor vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



## **Kaip veikia Dexdor?**

Dexdor veiklioji medžiaga deksmedetomidinas yra vadinamasis alfa-2 receptorių agonistas. Jis prisijungia prie galvos smegenyse esančių alfa-2 receptorių ir slopina simpatinės nervų sistemos, kuri dalyvauja kontroliuojant nerimą, susijaudinimą, miegą, taip pat kraujospūdį ir širdies ritmą, aktyvumą. Slopindamas simpatinės nervų sistemos aktyvumą, deksmedetomidinas padeda pacientui nurimti arba sukelti mieguistumą.

## **Kokia Dexdor nauda nustatyta tyrimų metu?**

### **Sedacija intensyviosios terapijos skyriuje gydomiems pacientams**

Dexdor buvo lyginamas su kitais slopinamąjį poveikį turinčiais vaistais (propofoliu arba midazolamu) dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 1 000 intensyviosios terapijos skyriuose gydomų pacientų, kuriems buvo reikalingas slopinimas. Preparatų veiksmingumas iš esmės buvo vertinamas atsižvelgiant į tai, kaip jais pavyko palaikyti reikiamą sedacijos lygį, ir į laiką, kurį pacientai turėjo būti prijungti prie mechaninio plaučių ventilacijos aparato (paciento kvėpavimą palaikančio aparato).

Pirmame tyrime reikiamą sedacijos lygį pavyko palaikyti 65 proc. Dexdor ir 65 proc. propofoliu gydytų pacientų. Antrame tyrime reikiamą sedacijos lygį pavyko palaikyti 61 proc. Dexdor ir 57 proc. midazolamu gydytų pacientų. Tyrimuose taip pat nustatyta, kad vartojant Dexdor mechaninę plaučių ventilaciją reikia taikyti trumpiau.

### **Sąmoninga sedacija diagnostinių ar chirurginių procedūrų metu**

Dexdor buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 431 pacientas. Dexdor gydytų pacientų grupėje pacientų, kuriems norint palaikyti reikiamą sedacijos lygį nereikėjo papildomo gydymo midazolamu (kitu slopinamąjį poveikį turinčiu vaistu), buvo daugiau.

Pirmame tyrime dalyvavo pacientai, kuriems buvo atliekama chirurginė operacija arba procedūra, taikant regioninę (blokadą) anesteziją (kai blokuojamas dalies kūno jutimas). Dexdor gydytų pacientų grupėje pacientams buvo skiriama 0,5 arba 1 µg/kg kūno svorio dozė. Gydymo midazolamu neprireikė 40 proc. mažesnę Dexdor dozę vartojusių pacientų ir 54 proc. didesnę dozę vartojusių pacientų, palyginti su 3 proc. pacientų, kurie vartojo placebo.

Antrame tyrime dalyvavo pacientai, kuriems esant budriems buvo atliekama fibrooptinė intubacija (per nosį arba burną į trachėją įstatomas kvėpavimo vamzdelis). Gydymo midazolamu neprireikė 53 proc. Dexdor vartojusių pacientų, palyginti su 14 proc. pacientų, kurie vartojo placebo.

## **Kokia rizika susijusi su Dexdor vartojimu?**

Dažniausias Dexdor šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10), naudojant vaistą intensyviosios terapijos skyriuje gydomiems pacientams, yra sumažėjęs arba padidėjęs kraujospūdis ir bradikardija (sulėtėjęs širdies plakimo dažnis). Dažniausias Dexdor šalutinis poveikis, naudojant vaistą sąmoningai sedacijai, yra žemas kraujospūdis, kvėpavimo slopinimas (pasunkėjęs kvėpavimas) ir bradikardija.

Dexdor taip pat negalima gydyti pacientų, kuriems nustatyta progresavusi širdies laidumo blokada (širdies ritmo sutrikimas) ar nekontroliuojamas žemas kraujospūdis, arba pacientams, turintiems galvos smegenų aprūpinimo krauju sutrikimų, pavyzdžiui, patyrusiems insultą.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Dexdor sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Dexdor buvo registruotas ES?**

Tyrimuose su intensyviosios terapijos skyriuose gydomais pacientais nustatyta, kad Dexdor slopinamasis poveikis panašus į kitų slopinamųjų vaistų. Jis veiksmingas taikant sąmoningą sedaciją procedūrų metu, bet kartais kartu su Dexdor reikia naudoti papildomą slopinamąjį poveikį turinčių vaistų dozę. Dexdor yra alternatyvus papildomai vartojamas vaistas, sukeliantis lengvą sedaciją pacientams, kuriems galima taikyti tokį slopinimo būdą. Kadangi deksmedetomidinas kaip raminamasis vaistas vartojamas keliose šalyse, jo keliami rizika gerai žinoma ir manoma, kad ją galima kontroliuoti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Dexdor nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Dexdor vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Dexdor vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Dexdor vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Dexdor šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Dexdor**

Dexdor buvo registruotas visoje ES 2011 m. rugsėjo 16 d.

Daugiau informacijos apie Dexdor rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-08.