



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dexdor (*deksmedetomidīns*)

Dexdor pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Dexdor* un kāpēc tās lieto?

Dexdor ir zāles, ko lieto, lai izraisītu sedāciju (nomierinātu vai izraisītu miegainību) pieaugušajiem šādos apstākļos:

- slimnīcas intensīvās terapijas nodaļā, lai izraisītu vieglu sedāciju, kuras laikā pacients aizvien var atbildēt uz mutvārdu stimulāciju (no 0 līdz -3 punktiem atbilstoši Ričmonda uzbudinājuma-sedācijas skalai);
- pirms diagnostiskām vai ķirurģiskām operācijām, kurās pacients paliek nomodā (nomoda sedācija), vai to laikā.

Dexdor satur aktīvo vielu deksmedetomidīnu.

Kā lieto *Dexdor*?

Dexdor var iegādāties tikai pret recepti, un tās ievadīt drīkst veselības aprūpes speciālisti, kuriem ir pieredze intensīvās terapijas nodaļas pacientu ārstēšanā vai anestēzijas līdzekļu ievadīšanā diagnostiskās vai ķirurģiskās procedūrās.

Dexdor ievada infūzijas veidā vēnā (pa pilienam), izmantojot kontrolētas infūzijas ierīci.

Ja *Dexdor* lieto intensīvajā terapijā, devu pielāgo, līdz sasniegts vēlamais sedācijas līmenis. Ja ar maksimālo devu netiek sasniegta pietiekama sedācija, pacientam jālieto citas zāles.

Ja *Dexdor* lieto nomoda sedācijas izraisīšanai diagnostiskās vai ķirurģiskās procedūrās, sākumdeva ir atkarīga no procedūras veida, un devu pielāgo, līdz sasniegts vēlamais efekts. Dažos gadījumos pacientam dod arī lokālus anestēzijas līdzekļus, pretsāpju zāles un citus sedatīvos līdzekļus. Procedūras laikā rūpīgi jāuzrauga pacienta asinsspiediens, sirdsdarbības ātrums, elpošana un skābekļa līmenis.

Ja *Dexdor* lieto pacientiem ar pavājinātu aknu darbību, ir jāievēro piesardzība un var būt jāsamazina zāļu deva.

Papildu informāciju par *Dexdor* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



Kā *Dexdor* darbojas?

Dexdor aktīvā viela deksmedetomidīns ir selektīvs alfa-2 receptoru agonists. Tas darbojas, galvas smadzenēs bloķējot tā sauktos alfa-2 receptorus un samazinot simpātiskās nervu sistēmas aktivitāti. Šī nervu sistēma ir iesaistīta trauksmes, uzbudinājuma un miega, kā arī asinsspiediena un sirdsdarbības ātruma kontrolēšanā. Samazinot simpātiskās nervu sistēmas aktivitāti, deksmedetomidīns palīdz nomierināt pacientus vai izraisīt tiem miegainību.

Kādi *Dexdor* ieguvumi atklāti pētījumos?

Sedācija intensīvajā terapijā

Dexdor salīdzināja ar citiem sedatīviem līdzekļiem (propofolu vai midazolāmu) divos pamatpētījumos ar 1000 pacientiem, kuriem bija nepieciešama sedācija intensīvās terapijas nodaļās. Galvenie efektivitātes rādītāji bija zāļu spēja uzturēt nepieciešamo sedācijas līmeni un laiks, cik ilgi pacientiem nepieciešama mehāniska jeb mākslīga plaušu ventilācija (kad pacienta vietā "elpo" iekārta).

Pirmajā pētījumā nepieciešamais sedācijas līmenis saglabājās 65 % pacientu, kuriem ievadīja *Dexdor*, salīdzinot ar 65 % pacientu, kuri saņēma propofolu. Otrajā pētījumā nepieciešamais sedācijas līmenis saglabājās 61 % pacientu, kuriem ievadīja *Dexdor*, salīdzinot ar 57 % pacientu, kuri saņēma midazolāmu. Pētījumos arī konstatēja, ka *Dexdor* samazina nepieciešamās mākslīgās elpināšanas ilgumu.

Nomoda sedācija diagnostiskās vai ķirurģiskās procedūrās

Dexdor salīdzināja ar placebo (zāļu imitāciju) divos pamatpētījumos, kuros bija iesaistīts 431 pacients. *Dexdor* grupā bija procentuāli vairāk pacientu, kuriem nebija nepieciešams papildus ievadīt midazolāmu (citu sedatīvo līdzekli), lai uzturētu vēlamo sedācijas līmeni.

Pirmajā pētījumā tika iesaistīti pacienti, kuriem veica ķirurģisku operāciju vai procedūru ar anestētisku blokādi (kad tiek bloķēta jutība kādai organisma daļai). Pacienti *Dexdor* grupā saņēma zāles devā 0,5 vai 1 mikrogramms uz kilogramu ķermeņa masas. Midazolāma ievadīšana nebija nepieciešama 40 % pacientu, kuri saņēma zemāku *Dexdor* devu, un 54 % pacientu, kuri saņēma augstāku devu, salīdzinot ar 3 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Otrajā pētījumā tika iesaistīti pacienti, kuriem veica intubāciju ar optisko šķiedru caurulīti (elpošanas caurulītes ievadīšanu elpvadā caur degunu vai muti), pacientam esot nomodā. Midazolāma ievadīšana nebija nepieciešama 53 % pacientu, kuri saņēma *Dexdor*, salīdzinot ar 14 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Dexdor*?

Visbiežākās *Dexdor* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem), šīs zāles lietojot intensīvajā terapijā, ir pazemināts vai paaugstināts asinsspiediens un bradikardija (lēna sirdsdarbība). Visbiežākās blakusparādības, zāles lietojot nomoda sedācijai, ir pazemināts asinsspiediens, elpošanas nomākums (apgrūtināta elpošana) un bradikardija.

Dexdor nedrīkst lietot pacientiem, kam ir progresējoša sirdsdarbības blokāde (sirds ritma traucējumu veids), pacientiem ar nekontrolētu pazeminātu asinsspiedienu un pacientiem ar tādiem traucējumiem, kas ietekmē asins piegādi galvas smadzenēm, piemēram, insultu.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Dexdor*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Dexdor* ir reģistrētas ES?

Intensīvās terapijas apstākļos veiktos pētījumos pierādīts, ka *Dexdor* ir salīdzināmas ar citiem sedatīvajiem līdzekļiem. Tās ir efektīvas nomoda sedācijas izraisīšanā procedūru laikā, bet reizēm var būt nepieciešams vēl kāds sedatīvs līdzeklis papildus *Dexdor*. *Dexdor* ir vēl viens alternatīvs līdzeklis vieglas sedācijas nodrošināšanai tam piemērotiem pacientiem. Tā kā deksmedetomidīns kā sedatīvs līdzeklis tiek lietots vairākās valstīs, tā riski ir labi zināmi un tiek uzskatīti par kontrolējamiem. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Dexdor*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Dexdor* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Dexdor* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Dexdor* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Dexdor* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Dexdor*

2011. gada 16. septembrī *Dexdor* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Dexdor* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.08.