



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dexdor (*dexmedetomidine*)

Een overzicht van Dexdor en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Dexdor en wanneer wordt het voorgeschreven?

Dexdor is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor sedatie (het kalm of slaperig maken) van volwassen patiënten in de volgende settings:

- op intensievezorgafdelingen van een ziekenhuis om een licht sedatieniveau teweeg te brengen, waarbij de patiënt nog wel op een verbale prikkel (spraak) kan reageren (overeenkomend met een score tussen 0 en -3 op de Richmond-agitatie-sedatie-schaal);
- vóór of tijdens diagnostische of chirurgische procedures waarbij de patiënt wakker blijft (bewuste sedatie).

Dexdor bevat de werkzame stof dexmedetomidine.

Hoe wordt Dexdor gebruikt?

Dexdor is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en dient te worden toegediend door een professionele zorgverlener die vaardig is in het omgaan met patiënten bij intensieve zorg of het toedienen van anesthetica tijdens diagnostische of chirurgische procedures.

Dexdor wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader met behulp van een reguleerbaar infuussysteem.

Wanneer Dexdor bij intensieve zorg wordt gebruikt, wordt de dosis aangepast om het gewenste sedatieniveau te bereiken. Als sedatie met de maximale dosis niet toereikend is, kan de patiënt worden overgezet op andere geneesmiddelen.

Wanneer Dexdor voor bewuste sedatie bij diagnostische of chirurgische procedures wordt gebruikt, is de aanvangsdosis afhankelijk van het type procedure en wordt de dosis aangepast om het gewenste effect te bereiken. In sommige gevallen krijgt de patiënt ook een lokaal anestheticum, pijnstillers en andere sedatieve geneesmiddelen. De bloeddruk, de hartfrequentie, het ademhalingsniveau en de zuurstofconcentratie van de patiënt dienen tijdens de procedure nauwlettend te worden gecontroleerd.

Voorzichtigheid is geboden wanneer Dexdor wordt gebruikt bij patiënten met een verminderde leverfunctie en bij hen kan de dosis worden verlaagd.



Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Dexdor.

Hoe werkt Dexdor?

De werkzame stof in Dexdor, dexmedetomidine, is een selectieve alfa-2-receptoragonist. Deze stof werkt door receptoren in de hersenen genaamd alfa-2-receptoren te blokkeren en vermindert de activiteit van het sympathische zenuwstelsel, dat betrokken is bij het reguleren van angst, ontwaken en slaap, alsmede van bloeddruk en hartfrequentie. Door de activiteit van het sympathische zenuwstelsel te verminderen, helpt dexmedetomidine om patiënten kalm of slaperig te maken.

Welke voordelen bleek Dexdor tijdens de studies te hebben?

Sedatie bij intensieve zorg

Dexdor werd met andere sedatieve geneesmiddelen (propofol of midazolam) vergeleken in twee hoofdstudies onder 1 000 patiënten die sedatie nodig hadden op intensievezorgafdelingen. De voornaamste graadmeters voor de werkzaamheid waren hoe goed de geneesmiddelen het vereiste sedatieniveau handhaafden en hoe lang de patiënten mechanisch moesten worden beademd (via een apparaat dat 'ademhaalt' voor de patiënt).

In de eerste studie werd bij 65% van de patiënten die Dexdor kregen het vereiste sedatieniveau gehandhaafd, tegenover 65% van degenen die propofol kregen. In de tweede studie werd bij 61% van de patiënten die Dexdor kregen het vereiste sedatieniveau gehandhaafd, tegenover 57% van degenen die midazolam kregen. Uit de studies bleek ook dat Dexdor de duur van mechanische beademing verkorte.

Bewuste sedatie tijdens diagnostische of chirurgische procedures

Dexdor werd met een placebo (een schijnbehandeling) vergeleken in twee hoofdstudies onder 431 patiënten. Een hoger percentage patiënten die met Dexdor werden behandeld had geen aanvullende behandeling met midazolam (een ander sedatief geneesmiddel) nodig om het gewenste sedatieniveau te handhaven.

De eerste studie betrof patiënten die chirurgie of een procedure ondergingen onder een anesthetisch blok (waarbij het gevoel van een deel van het lichaam wordt geblokkeerd). Patiënten in de Dexdor-groep kregen 0,5 of 1 microgram/kg lichaamsgewicht. Behandeling met midazolam was bij 40% van de patiënten die de lagere dosis Dexdor kregen en bij 54% van degenen die de hogere dosis kregen niet nodig, tegenover bij 3% van de patiënten die een placebo kregen.

De tweede studie betrof patiënten die in wakkere toestand een fiberoptische intubatie ondergingen (waarbij door de neus of de mond een ademhalingsbuis in de luchtpijp wordt ingebracht). Behandeling met midazolam was bij 53% van de patiënten die Dexdor kregen niet nodig, tegenover bij 14% van de patiënten die een placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Dexdor in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Dexdor (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) bij gebruik voor intensieve zorg zijn lage of hoge bloeddruk en bradycardie (langzame hartslag). De meest voorkomende bijwerkingen bij gebruik voor bewuste sedatie zijn lage bloeddruk, ademhalingsdepressie (verminderd ademhalingsvermogen) en bradycardie.

Dexdor mag niet worden gebruikt bij patiënten met gevorderd hartblok (een type hartritmestoornis), bij patiënten met ongecontroleerde lage bloeddruk en bij patiënten met aandoeningen zoals een beroerte die van invloed zijn op de bloedtoevoer naar de hersenen.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Dexdor.

Waarom is Dexdor geregistreerd in de EU?

Uit de studies bij intensieve zorg bleek dat Dexdor gunstig afstak tegen andere sedativa. Het middel is effectief voor bewuste sedatie tijdens procedures, maar soms kan naast Dexdor een aanvullend sedatief geneesmiddel nodig zijn. Dexdor is een aanvullend alternatief geneesmiddel voor het bereiken van een lichter sedatieniveau bij geschikte patiënten. Aangezien dexmedetomidine al in verschillende landen als sedatief middel in gebruik is, zijn de risico's ervan algemeen bekend en worden ze als beheersbaar beschouwd. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Dexdor groter zijn dan de risico's en dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Dexdor te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Dexdor, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Dexdor continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Dexdor worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Dexdor

Dexdor heeft op 16 september 2011 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Dexdor is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2018.