



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dexdor (*deksmedetomidyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Dexdor i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Dexdor i w jakim celu się go stosuje

Dexdor jest lekiem stosowanym do sedacji dorosłych pacjentów (do uspokojenia lub wywołania senności) w następujących warunkach:

- na szpitalnych oddziałach intensywnej opieki medycznej do wywołania niskiego poziomu sedacji, w którym pacjent nadal reaguje na stymulację werbalną (co odpowiada poziomowi od 0 do -3 w skali Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS));
- przed zabiegami diagnostycznymi lub chirurgicznymi, lub w ich trakcie, gdy pacjent pozostaje świadomy (świadoma sedacja).

Lek zawiera substancję czynną deksmedetomidynę.

Jak stosować lek Dexdor

Lek Dexdor jest wydawany wyłącznie na receptę i powinien być podawany przez personel medyczny wyspecjalizowany w leczeniu pacjentów wymagających intensywnej opieki lub podawaniu znieczulenia podczas zabiegów diagnostycznych lub chirurgicznych.

Lek Dexdor podawany jest we wlewie dożylnym (kroplówce) przy użyciu urządzenia do infuzji kontrolowanej.

Jeśli Dexdor jest stosowany na oddziale intensywnej opieki medycznej, dawkę leku dostosowuje się do momentu uzyskania pożądanego stopnia uspokojenia pacjenta. Jeśli mimo podania maksymalnej dawki nie można uzyskać odpowiedniego poziomu sedacji, można zmienić leczenie i zastosować inny lek.

Jeśli Dexdor jest stosowany do świadomej sedacji w zabiegach diagnostycznych lub chirurgicznych, dawka początkowa zależy od rodzaju zabiegu i modyfikuje się ją do uzyskania pożądanego efektu. W niektórych przypadkach pacjent otrzymuje również znieczulenie miejscowe, środki przeciwbólowe i inne leki uspokajające. W trakcie zabiegu należy uważnie monitorować ciśnienie tętnicze, częstość akcji serca, oddech i poziom tlenu u pacjenta.

Dexdor należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby; u osób tych może być konieczne zmniejszenie dawki.



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Dexdor znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Dexdor

Substancja czynna leku Dexdor, deksmedetomidyna, jest selektywnym agonistą receptorów alfa 2. Jej działanie polega na blokowaniu receptorów w mózgu zwanych receptorami alfa 2 i zmniejszeniu aktywności współczulnego układu nerwowego, który uczestniczy w procesach kontrolowania uczucia niepokoju, podniecenia oraz snu, a także ciśnienia krwi i częstości akcji serca. Przez zmniejszanie aktywności współczulnego układu nerwowego deksmedetomidyna pomaga uspokoić pacjentów lub wywołać u nich senność.

Korzyści ze stosowania leku Dexdor wykazane w badaniach

Sedacja na oddziałach intensywnej opieki medycznej

Działanie leku Dexdor porównywano z innymi lekami uspokajającymi (propofol lub midazolam) w dwóch badaniach głównych, w których uczestniczyło 1000 pacjentów wymagających sedacji, którzy przebywali na oddziałach intensywnej opieki medycznej. Główne kryteria oceny skuteczności opierały się na utrzymywaniu się wymaganego stopnia sedacji oraz czasie wymaganym do prowadzenia wentylacji mechanicznej u pacjenta (maszyna oddychająca za pacjenta).

W pierwszym badaniu wymagany stopień sedacji utrzymywał się u 65% pacjentów otrzymujących Dexdor w porównaniu z 65% osób, którym podawano propofol. W drugim badaniu wymagany stopień sedacji utrzymywał się u 61% pacjentów otrzymujących Dexdor w porównaniu z 57% osób, którym podawano midazolam. Badania wykazały również, że stosowanie leku Dexdor skraca czas wentylacji mechanicznej.

Świadoma sedacja podczas zabiegów diagnostycznych lub chirurgicznych

Dexdor porównywano z placebo (leczenie pozorowane) w dwóch badaniach głównych z udziałem 431 pacjentów. Większy odsetek pacjentów otrzymujących lek Dexdor nie wymagał dodatkowego zastosowania midazolamu (inny lek uspokajający) do utrzymania pożądanego poziomu sedacji.

W pierwszym badaniu uczestniczyli pacjenci poddawani zabiegowi chirurgicznemu lub procedurze z zastosowaniem blokady znieczulającej (kiedy zablokowane jest czucie w części ciała). Pacjentom w grupie otrzymującej Dexdor podawano dawkę 0,5 lub 1 mikrogram/kg masy ciała. Leczenie midazolamem nie było konieczne u 40% pacjentów otrzymujących niższą dawkę leku Dexdor i u 54% otrzymujących wyższą dawkę, w porównaniu z 3% pacjentów stosujących placebo.

W drugim badaniu uczestniczyli pacjenci poddawani intubacji fiberoskopowej (wprowadzanie rurki do oddychania przez nos lub usta do tchawicy), podczas której byli świadomi. Leczenie midazolamem nie było konieczne u 53% pacjentów otrzymujących Dexdor, w porównaniu z 14% osób stosujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Dexdor

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Dexdor (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) na oddziałach intensywnej opieki medycznej to niskie lub wysokie ciśnienie krwi i bradykardia (zwolnienie częstości akcji serca). Najczęstsze działania niepożądane w przypadku

stosowania do świadomej sedacji to niskie ciśnienie krwi, depresja oddechowa (zmniejszona zdolność do oddychania) i bradykardia.

Leku Dexdor nie wolno stosować u pacjentów z zaawansowanym blokiem serca (rodzaj zaburzeń rytmu serca), osób z niekontrolowanym niskim ciśnieniem krwi oraz pacjentów z takimi schorzeniami, jak udar mózgu, które wiążą się z zaburzeniami dopływu krwi do mózgu.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Dexdor znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Dexdor w UE

W badaniach na oddziałach intensywnej opieki medycznej wykazano, że działanie leku Dexdor jest porównywalne z działaniem innych środków uspokajających. Lek jest skuteczny do świadomej sedacji podczas zabiegów, ale w niektórych przypadkach oprócz leku Dexdor może być konieczny dodatkowy środek uspokajający. Dexdor jest dodatkowym alternatywnym lekiem do uzyskania lżejszego stopnia sedacji u odpowiednich pacjentów. Ponieważ deksmedetomidyna stosowana jest już w kilku państwach jako środek uspokajający, ryzyko związane z jej podawaniem jest dobrze znane i uważane za podlegające kontroli. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Dexdor przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dexdor

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dexdor w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Dexdor są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Dexdor są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Dexdor

Lek Dexdor otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 16 września 2011 r.

Dalsze informacje na temat leku Dexdor znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2018.