



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dexdor (*dexmedetomidină*)

O prezentare generală a Dexdor și de ce este autorizat acest medicament în UE

### Ce este Dexdor și pentru ce se utilizează?

Dexdor este un medicament utilizat pentru sedarea (calmarea sau inducerea somnolenței) pacienților adulți în următoarele situații:

- în secțiile de terapie intensivă din spital pentru a determina un nivel redus de sedare în care pacientul răspunde în continuare la stimularea verbală (corespunzător unui scor cuprins între 0 și -3 pe Scala Richmond de agitație și sedare);
- înainte sau în timpul procedurilor de diagnosticare sau chirurgicale, atunci când pacientul rămâne conștient (sedare conștientă).

Dexdor conține substanța activă dexmedetomidină.

### Cum se utilizează Dexdor?

Dexdor se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat de un profesionist din domeniul sănătății specializat în managementul pacienților din terapie intensivă sau în administrarea de anestezice în timpul procedurilor de diagnosticare sau chirurgicale.

Dexdor se administrează în perfuzie (prin picurare) într-o venă folosind un dispozitiv de perfuzare controlată.

Când se utilizează Dexdor în terapie intensivă, doza se ajustează pentru a obține gradul de sedare dorit. Dacă sedarea cu doza maximă este inadecvată, pacientul poate fi trecut la alte medicamente.

Când se utilizează Dexdor pentru a obține sedarea conștientă în cazul procedurilor de diagnosticare sau chirurgicale, doza inițială depinde de tipul de procedură, iar doza se ajustează pentru a obține efectul dorit. În unele cazuri, pacientului i se administrează și un anestezic local, analgezice și alte medicamente cu efect sedativ. Tensiunea arterială, frecvența cardiacă, frecvența respiratorie și nivelurile de oxigen ale pacientului trebuie monitorizate îndeaproape pe durata procedurii.

Se recomandă precauție în cazul utilizării Dexdor la pacienți cu insuficiență hepatică, doza putând fi redusă.



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Dexdor, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **Cum acționează Dexdor?**

Substanța activă din Dexdor, dexmedetomidina, este un agonist selectiv al receptorilor alfa-2 adrenergici. Acționează prin blocarea receptorilor de la nivelul creierului numiți receptori alfa-2 adrenergici și reduce activitatea sistemului nervos simpatic implicat în controlul anxietății, capacității de răspuns la stimuli și somnului, dar și al tensiunii arteriale și frecvenței cardiace. Reducând activitatea sistemului nervos simpatic, dexmedetomidina contribuie la inducerea unei stări de calm sau a somnolenței la pacienți.

## **Ce beneficii a prezentat Dexdor pe parcursul studiilor?**

### **Sedarea în terapie intensivă**

Dexdor a fost comparat cu alte medicamente sedative (propofol sau midazolam) în două studii principale care au cuprins 1 000 de pacienți din secții de terapie intensivă la care era necesară sedarea. Principalii parametri de evaluare a eficacității au fost reprezentați de măsura în care medicamentele au menținut gradul necesar de sedare și durata menținerii pacienților pe un dispozitiv denumit ventilator mecanic (un aparat care „respiră” în locul pacientului).

În primul studiu, gradul necesar de sedare s-a menținut la 65 % din pacienții care au primit Dexdor, comparativ cu 65 % din cei la care s-a administrat propofol. În cel de-al doilea studiu, gradul necesar de sedare s-a menținut la 61 % din pacienții care au primit Dexdor, comparativ cu 57 % din cei la care s-a administrat midazolam. Studiile au demonstrat, de asemenea, că Dexdor a redus durata ventilației mecanice.

### **Sedarea conștientă în timpul procedurilor de diagnosticare sau chirurgicale**

Dexdor a fost comparat cu placebo (un tratament inactiv) în două studii principale care au cuprins 431 de pacienți. O proporție mai mare de pacienți tratați cu Dexdor nu au necesitat administrarea suplimentară de midazolam (alt medicament sedativ) în vederea menținerii gradului de sedare dorit.

Primul studiu a cuprins pacienți la care s-a efectuat o intervenție chirurgicală sau o procedură în condiții de bloc anestezic (situație în care se blochează sensibilitatea într-o parte a corpului). Pacienții din grupul în care s-a administrat Dexdor au primit o doză de 0,5 sau 1 microgram/kg. Administrarea de midazolam nu a fost necesară la 40 % din pacienții tratați cu doza mai mică de Dexdor și la 54 % din cei care au primit doza mai mare, comparativ cu 3 % din pacienții care au primit placebo.

Al doilea studiu a cuprins pacienți la care s-a efectuat intubație cu dispozitiv cu fibră optică (introducerea unui aparat care să faciliteze respirația prin nas sau prin cavitatea bucală în trahee), pacienții fiind conștienți. Tratamentul cu midazolam nu a fost necesar la 53 % din pacienții care au primit Dexdor, față de 14 % din cei care au primit placebo.

## **Care sunt riscurile asociate cu Dexdor?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Dexdor (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) atunci când este utilizat în terapie intensivă sunt scăderea sau creșterea valorilor tensiunii arteriale și bradicardia (încetinirea ritmului cardiac). Cele mai frecvente reacții adverse atunci când este utilizat

pentru sedarea conștientă sunt scăderea valorilor tensiunii arteriale, depresie respiratorie (scăderea capacității de a respira) și bradicardia.

Dexdor este contraindicat la pacienții cu bloc cardiac evolutiv (un tip de tulburare a ritmului cardiac), la pacienții cu valori scăzute ale tensiunii arteriale care nu pot fi ținute sub control și la pacienții cu afecțiuni, cum ar fi accidentul vascular cerebral, care afectează alimentarea cu sânge a creierului.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Dexdor, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Dexdor în UE?**

Studiile privind utilizarea în terapie intensivă au demonstrat că Dexdor este eficace comparativ cu alte sedative. Este eficace pentru sedarea conștientă pe durata efectuării unor proceduri, însă, uneori, poate fi necesar un medicament sedativ suplimentar, utilizat împreună cu Dexdor. Dexdor este o alternativă care permite obținerea unor niveluri mai ușoare de sedare la pacienții eligibili. Deoarece dexmedetomidina este utilizată ca agent sedativ în mai multe țări, riscurile acesteia sunt bine cunoscute, considerându-se că pot fi gestionate. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Dexdor sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Dexdor?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Dexdor, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Dexdor sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Dexdor sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Dexdor**

Dexdor a primit autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 16 septembrie 2011.

Informații suplimentare cu privire la Dexdor sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2018.