



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dexdor (*dexmedetomidin*)

Prehľad o lieku Dexdor a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Dexdor a na čo sa používa?

Dexdor je liek, ktorý sa používa na sedáciu (ukľudnenie alebo uvedenie do stavu ospalosti) dospelých pacientov pri nasledujúcich okolnostiach:

- v nemocniciach na jednotkách intenzívnej starostlivosti, na uvedenie do stavu ľahkej sedácie, pri ktorom pacient ešte dokáže odpovedať na verbálnu stimuláciu (zodpovedajúcemu hodnote 0 až -3 na stupnici úrovni sedácie Richmond Agitation-Sedation Scale),
- pred alebo počas chirurgických zákrokov, pri ktorých pacient zostáva v bdelom stave (sedácia v bdelom stave).

Dexdor obsahuje liečivo dexmedetomidin.

Ako sa Dexdor používa?

Dexdor je dostupný len s lekárskej predpisom a majú ho podávať zdravotnícky pracovníci so skúsenosťami s liečbou pacientov vyžadujúcich si intenzívnu starostlivosť alebo s podávaním anestetík počas diagnostických alebo chirurgických zákrokov.

Dexdor sa podáva ako infúzia do žily pomocou kontrolovaného infúzneho prístroja.

Keď sa Dexdor používa pri intenzívnej starostlivosti, dávka sa upraví na dosiahnutie požadovanej úrovne sedácie. Ak je sedácia maximálnou dávkou neadekvátne, pacient sa môže prestať na iný liek.

Ak sa Dexdor používa na sedáciu v bdelom stave pri diagnostických alebo chirurgických zákrokoch, začiatková dávka závisí od typu zákroku a dávka sa upraví na dosiahnutie požadovaného účinku. V niektorých prípadoch sa pacientovi podá aj lokálne anestetikum, lieky proti bolesti alebo iné sedatíva. Počas zákroku sa má dôkladne sledovať pacientov krvný tlak, frekvencia srdcového tepu, dýchanie a hladiny kyslíka.

U pacientov so zníženou funkciou pečene sa má pri používaní lieku Dexdor postupovať opatrne a môže sa znížiť dávka.

Viac informácií o používaní lieku Dexdor si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.



Akým spôsobom liek Dexdor účinkuje?

Liečivo lieku Dexdor, dexmedetomidin, je selektívny agonista alfa-2 receptora. Účinkuje blokovaním receptorov v mozgu nazývaných alfa-2 receptory a znižuje aktivitu sympatického nervového systému, ktorý sa podieľa na kontrole úzkosti, bdlosti a spánku ako aj krvného tlaku a frekvencii srdcového tepu. Znížením aktivity sympatického nervového systému pomáha dexmedetomidin pacientov ukladiť alebo ich viesť do stavu ospalosti.

Aké prínosy lieku Dexdor boli preukázané v štúdiách?

Sedácia je súčasťou intenzívnej starostlivosti

Dexdor sa porovnával s inými sedatívami (propofolom alebo midazolamom) v dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich 1 000 pacientov, u ktorých bola potrebná sedácia na jednotkách intenzívnej starostlivosti. Hlavnou mierkou účinnosti bolo to, ako dobre liek udrží úroveň sedácie a čas, počas ktorého museli byť pacienti na mechanickom dýchacom ventilátore (stroj, ktorý „dýcha“ za pacienta).

V prvej štúdii sa u 65 % pacientov, ktorým sa podal Dexdor, udržala požadovaná úroveň sedácie v porovnaní so 65 % pacientov, ktorí dostali propofol. V druhej štúdii sa u 61 % pacientov, ktorým sa podal Dexdor, udržala požadovaná úroveň sedácie v porovnaní s 57 % pacientov, ktorí dostali midazolam. Na základe štúdií sa takisto ukázalo, že Dexdor znížil čas strávený pod mechanickou ventiláciou.

Sedácia v bdelom stave počas diagnostických alebo chirurgických zákrokov

Dexdor sa porovnával s placebo (zdanlivým liekom) v dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich 431 pacientov. Vyšší podiel pacientov liečených liekom Dexdor nevyžadoval na udržanie požadovanej úrovne sedácie dodatočnú liečbu midazolamom (ďalším sedatívom).

Prvá štúdia zahŕňala pacientov podstupujúcich chirurgický zákrok alebo zákrok pod anestetickou blokádou (pri ktorej je blokováná citlivosť v časti tela). Pacienti v skupine s liekom Dexdor dostali buď 0,5 alebo 1 mikrogram/kg telesnej hmotnosti. Liečba midazolamom nebola potrebná u 40 % pacientov, ktorí dostali nižšiu dávku lieku Dexdor a 54 % pacientov, ktorí dostali vyššiu dávku, v porovnaní s 3 % pacientov, ktorí dostali placebo.

Druhá štúdia zahŕňala pacientov podstupujúcich fiberoptickú intubáciu (zavedenie dýchacej trubičky do priedušnice cez nos alebo ústa), pričom pacienti boli v bdelom stave. Liečba midazolamom nebola potrebná u 53 % pacientov, ktorí dostali Dexdor, v porovnaní so 14 %, ktorí dostali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Dexdor?

Najčastejšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) pri používaní lieku Dexdor v intenzívnej starostlivosti sú nízky alebo vysoký krvný tlak a bradykardia (pomalý tep). Najčastejšie vedľajšie účinky pri používaní na sedáciu bdelom stave sú nízky krvný tlak, útlm dýchania (znížená schopnosť dýchania) a bradykardia.

Dexdor sa nesmie používať u pacientov s pokročilou srdcovou blokádou (typ poruchy srdcového rytmu), pacientov s nekontrolovaným nízkym tlakom a u pacientov so stavmi ako je mŕtvica, ktoré ovplyvňujú prísun krvi do mozgu.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení týkajúcich sa lieku Dexdor sa nachádza v písomnej v informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Dexdor povolený v EÚ?

Štúdie v intenzívnej starostlivosti ukázali, že Dexdor je porovnateľný s inými sedatívami. Je účinný pri sedácii v bdelom stave počas zákrokov, avšak niekedy môže byť spolu s liekom Dexdor potrebné použiť aj dodatočné sedatívum. Dexdor je dodatočný alternatívny liek na dosiahnutie úrovni ľahkej sedácie u vhodných pacientov. Dexmedetomidin sa používal v mnohých krajinách ako sedatívum, jeho riziká sú dobre známe a sú považované za zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Dexdor sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Dexdor?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Dexdor boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Dexdor sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Dexdor sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Dexdor

Lieku Dexdor bolo dňa 16. septembra 2011 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Dexdor sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2018