



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dexdor (*deksmedetomidin*)

Pregled zdravila Dexdor in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Dexdor in za kaj se uporablja?

Zdravilo Dexdor se uporablja za doseganje sedacije (stanja umirjenosti ali zaspanosti) odraslih bolnikov v naslednjih primerih:

- na bolnišničnih oddelkih za intenzivno nego za doseganje sorazmerno blage stopnje sedacije, pri kateri se bolnik še vedno lahko odziva na verbalno stimulacijo (kar ustreza rezultatu med 0 in –3 po Richmondovi lestvici agitacije – sedacije);
- pred ali med diagnostičnimi ali kirurškimi posegi, pri katerih bolnik ostane buden (sedacija v budnem stanju).

Zdravilo Dexdor vsebuje učinkovino deksmedetomidin.

Kako se zdravilo Dexdor uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Dexdor je le na recept, zdravilo pa smejo uporabljati le zdravstveni delavci, ki so izurjeni za zdravljenje bolnikov na intenzivni negi ali dajanje anestetikov med diagnostičnimi ali kirurškimi posegi.

Zdravilo Dexdor se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno s pripomočkom za nadzorovano infundiranje.

Kadar se zdravilo Dexdor uporablja v intenzivni negi, se odmerek prilagodi tako, da se doseže zelena stopnja sedacije. Če stopnja sedacije z največjim odmerkom ni zadostna, se lahko uporabijo druga zdravila.

Kadar se zdravilo Dexdor uporablja za sedacijo v budnem stanju pri diagnostičnih ali kirurških posegih, je začetni odmerek odvisen od vrste posega, odmerek pa se prilagodi tako, da se doseže zeleni učinek. V nekaterih primerih bolnik prejme tudi lokalni anestetik, protibolečinska zdravila in druga sedativna zdravila. Med posegom je treba skrbno spremljati bolnikov krvni tlak, srčni utrip, dihanje in ravni kisika.

Kadar se zdravilo Dexdor uporablja pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem jeter, je potrebna previdnost, odmerek pa se lahko prilagodi.



Za več informacij glede uporabe zdravila Dexdor glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Dexdor deluje?

Učinkovina v zdravilu Dexdor, deksmedetomidin, je selektivni agonist receptorjev alfa-2. Deluje tako, da zavira receptorje v možganih, imenovane receptorji alfa-2, in zmanjša delovanje simpatičnega živčnega sistema, ki vpliva na nadzorovanje tesnobe, vznemirjenosti in spanja ter na krvni tlak in srčni utrip. Deksmetomidin z zmanjševanjem delovanja simpatičnega živčnega sistema vpliva na doseganje umirjenosti ali zaspanosti pri bolnikih.

Kakšne koristi zdravila Dexdor so se pokazale v študijah?

Sedacija v intenzivni negi

Zdravilo Dexdor so v dveh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo 1 000 bolnikov na oddelkih za intenzivno nego, ki so potrebovali sedacijo, primerjali z drugimi sedativnimi zdravili (propofolom ali midazolamom). Glavni merili učinkovitosti sta bili, kako dobro je zdravilo vzdrževalo želeno stopnjo sedacije, in čas, ki ga je bolnik moral preživeti na mehanski ventilaciji (napravi, ki pomaga bolniku dihati).

V prvi študiji je želena stopnja sedacije ohranilo 65 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Dexdor, in 65 % tistih, ki so prejeli propofol. V drugi študiji je želena stopnja sedacije ohranilo 61 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Dexdor, in 57 % tistih, ki so prejeli midazolam. Študiji sta pokazali tudi, da zdravilo Dexdor skrajša trajanje mehanske ventilacije.

Sedacija v budnem stanju med diagnostičnim ali kirurškim posegom

Zdravilo Dexdor so primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali 431 bolnikov. Večji delež bolnikov, zdravljenih z zdravilom Dexdor, za ohranjanje zelene stopnje sedacije ni potreboval dodatnega zdravljenja z midazolamom (drugim sedativnim zdravilom).

Prva študija je vključevala bolnike, pri katerih je bil opravljen kirurški poseg ali postopek pod anestetično blokado (pri kateri je zavrtlo zaznavanje v določenem delu telesa). Bolniki v skupini, zdravljeni z zdravilom Dexdor, so prejeli 0,5 ali 1 mikrograma/kg telesne mase. Zdravljenje z midazolamom ni bilo potrebno pri 40 % bolnikov, ki so prejeli manjši odmerek zdravila Dexdor, in pri 54 % bolnikov, ki so prejeli večji odmerek, v primerjavi s 3 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Druga študija je vključevala bolnike, ki so prestali fiberoptično intubacijo (vstavitev dihalne cevke skozi nos ali usta v sapnik) v budnem stanju. Zdravljenje z midazolamom ni bilo potrebno pri 53 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Dexdor, in pri 14 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Dexdor?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Dexdor (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) pri njegovi uporabi v intenzivni negi so nizek ali visok krvni tlak in bradikardija (počasen srčni utrip). Najpogostejši neželeni učinki pri uporabi zdravila za sedacijo v budnem stanju so nizek krvni tlak, depresija dihanja (zmanjšana zmogljivost dihanja) in bradikardija.

Zdravilo Dexdor se ne sme uporabljati pri bolnikih z napredovalim srčnim blokom (vrsto motnje srčnega ritma), pri bolnikih z nenadzorovanim nizkim krvnim tlakom in bolnikih z boleznimi, kot je možganska kap, ki prizadenejo oskrbo možganov s krvjo.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Dexdor glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Dexdor odobreno v EU?

Študije pri intenzivni negi so pokazale dobro primerljivost zdravila Dexdor z drugimi sedativi. Učinkovito je za sedacijo v budnem stanju med posegi, vendar je včasih poleg zdravila Dexdor morda potrebno dodatno sedativno zdravilo. Zdravilo Dexdor je dodatno alternativno zdravilo za doseganje blage stopnje sedacije pri primernih bolnikih. Ker se deksmedetomidin kot sedativ že uporablja v več državah, so njegova tveganja dobro znana in obvladljiva. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Dexdor večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Dexdor?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Dexdor upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Dexdor stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Dexdor, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Dexdor

Za zdravilo Dexdor je bilo 16. septembra 2011 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Dexdor so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Pregled je bil nazadnje posodobljen 08-2018.