



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dexdor (*dexmedetomidin*)

Sammanfattning av Dexdor och varför det är godkänt inom EU

Vad är Dexdor och vad används det för?

Dexdor är ett läkemedel som används för att sedera (lugna eller framkalla sömnhet hos) vuxna patienter i följande situationer:

- På intensivvårdsavdelningar för att framkalla relativt lätt sedering där patienten fortfarande kan svara på verbal stimulering (motsvarande 0 till –3 poäng på Richmond Agitation-Sedation-skalan).
- Före eller under diagnostiska eller kirurgiska förfaranden där patienten förblir vaken (vaken sedering).

Dexdor innehåller den aktiva substansen dexmedetomidin.

Hur används Dexdor?

Dexdor är receptbelagt och ska ges av hälso- och sjukvårdspersonal som utbildats i att behandla intensivvårdspatienter eller ge anestesi under diagnostiska eller kirurgiska förfaranden.

Dexdor ges genom infusion (dropp) i en ven med hjälp av ett infusionsaggregat med droppräknare.

När Dexdor används inom intensivvården justeras dosen för att uppnå önskad sederingsnivå. Om den maximala dosen inte ger tillräcklig sedering kan patienten byta till andra läkemedel.

När Dexdor används för vaken sedering vid diagnostiska eller kirurgiska förfaranden är startdosen beroende av typen av förfarande, och dosen justeras för att uppnå önskad effekt. I vissa fall får patienten också lokalbedövning, smärtlindrande medel och andra sederande läkemedel. Patientens blodtryck, puls, andning och syrgasnivåer ska noga övervakas under förfarandet.

Försiktighet ska iakttas när Dexdor ges till patienter med nedsatt leverfunktion, och dosen kan sänkas.

För att få mer information om hur du använder Dexdor, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Dexdor?

Den aktiva substansen i Dexdor, dexmedetomidin, är en selektiv alfa-2-receptoragonist. Den verkar genom att binda till receptorer i hjärnan som kallas alfa-2-receptorer och som sänker aktiviteten i det



sympatiska nervsystemet. Detta system hjälper till att kontrollera ångest och oro, vakenhet och sömnlös som blodtrycket och pulsen. Genom att sänka aktiviteten i det sympatiska nervsystemet hjälper dexmedetomidin till att göra patienterna lugna eller sömniga.

Vilka fördelar med Dexdor har visats i studierna?

Sedering inom intensivvården

Dexdor jämfördes med andra sederande läkemedel (propofol eller midazolam) i två huvudstudier på 1 000 intensivvårdspatienter som behövde sedering. De viktigaste effektmåtten var hur väl läkemedlen upprätthöll önskad sederingsnivå och hur länge patienterna behövde mekanisk ventilation (med hjälp av en maskin som "andas" åt patienten).

I den första studien upprätthölls önskad sedering hos 65 procent av patienterna som fick Dexdor, jämfört med 65 procent av dem som fick propofol. I den andra studien upprätthölls önskad sedering hos 61 procent av patienterna som fick Dexdor, jämfört med 57 procent av dem som fick midazolam. Studierna visade också att Dexdor minskade den tid som patienten behövde mekanisk ventilation.

Vaken sedering under diagnostiska eller kirurgiska förfaranden

Dexdor jämfördes med placebo (överksam behandling) i två huvudstudier som innefattade 431 patienter. En högre andel patienter som behandlades med Dexdor behövde inte ytterligare behandling med midazolam (ett annat sederande läkemedel) för att upprätthålla önskad sederingsnivå.

I den första studien ingick patienter som genomgick operation eller ett förfarande under bedövningsblockad (där sinnesintrycken i en del av kroppen blockerats). Patienterna i Dexdor-gruppen fick antingen 0,5 eller 1 mikrogram/kg kroppsvikt. Behandling med midazolam krävdes inte hos 40 procent av patienterna som fick den lägre dosen av Dexdor och 54 procent av dem som fick den högre dosen, jämfört med 3 procent av patienterna som fick placebo.

I den andra studien ingick patienter som genomgick fiberoptisk intubering (där en andnings slang förs in genom näsan eller munnen ner i luftrören) medan patienterna är vakna. Behandling med midazolam krävdes inte hos 53 procent av patienterna som fick Dexdor jämfört med 14 procent som fick placebo.

Vilka är riskerna med Dexdor?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Dexdor (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) när det används inom intensivvården är lågt eller högt blodtryck och bradykardi (långsam puls). De vanligaste biverkningarna när det används för vaken sedering är lågt blodtryck, andningsdepression (sänkt andningsförmåga) och bradykardi.

Dexdor får inte ges till patienter med AV-block (en slags störning av

hjärtrytmen), patienter med okontrollerat lågt blodtryck och patienter med stroke eller andra tillstånd som påverkar blodflödet till hjärnan.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Dexdor finns i bipacksedeln.

Varför är Dexdor godkänt i EU?

Studierna vid intensivvård visade att jämförelsen mellan Dexdor och andra sedativa föll ut väl. Det är effektivt vid vaken sedering under förfaranden, men ibland kan ytterligare ett sederande läkemedel utöver Dexdor behövas. Dexdor är ett kompletterande alternativt läkemedel för att uppnå lättare

sedering hos lämpliga patienter. Eftersom dexmedetomidin har använts i flera länder som sederande medel är dess risker välkända och anses vara hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att fördelarna med Dexdor är större än riskerna och att Dexdor skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Dexdor?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Dexdor har tagits med i produktresumén och bipacksedel.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Dexdor utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Dexdor

Den 16 september 2011 beviljades Dexdor ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Dexdor finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2018.