



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316648/2020
EMA/H/C/000381

Dynastat (*parecoxibum*)

Přehled pro přípravek Dynastat a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Dynastat a k čemu se používá?

Dynastat je léčivý přípravek proti bolesti, který se používá u dospělých ke krátkodobé úlevě od pooperační bolesti.

Obsahuje léčivou látku parecoxib.

Jak se přípravek Dynastat používá?

Přípravek Dynastat je dostupný ve formě injekce a jeho výdej je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Dynastat může být podáván do žíly nebo do svalu. Po první dávce 40 mg následují další dávky o síle 20 mg nebo 40 mg podávané každých 6 až 12 hodin, přičemž maximální celková dávka činí 80 mg denně.

Více informací o používání přípravku Dynastat naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Dynastat působí?

Léčivá látka v přípravku Dynastat, parecoxib, se v těle přeměňuje na valdecoxib. Valdecoxib je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID), které patří do skupiny léčiv zvaných inhibitory cyklooxygenázy 2 (COX-2). Blokuje enzym COX-2, v důsledku čehož se snižuje tvorba prostaglandinů, což jsou látky, které se podílí na vzniku zánětu. Snižováním tvorby prostaglandinů napomáhá přípravek Dynastat zmírňovat příznaky zánětu, včetně bolesti.

Jaké přínosy přípravku Dynastat byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Dynastat byl zkoumán u více než 2 500 dospělých, kteří absolvovali chirurgické zákroky, včetně stomatologických, ortopedických (operací kostí) a gynekologických operací (chirurgických zákroků na ženském reprodukčním systému). Přípravek Dynastat byl srovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) i s dalšími léčivy proti bolesti, jako je ibuprofen, ketorolak, morfin, tramadol a valdecoxib. Přípravek Dynastat byl obecně účinnější než placebo a stejně účinný jako jiná léčiva proti bolesti. Snížil také potřebu morfinu.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Dynastat?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Dynastat (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je nauzea (pocit na zvracení). Mezi nejzávažnější nežádoucí účinky (které mohou postihnout méně než 1 osobu ze 100) patří infarkt myokardu (srdeční záchvat), závažné snížení krevního tlaku a alergické reakce.

Přípravek Dynastat nesmějí užívat pacienti, u kterých se v minulosti vyskytla závažná alergická reakce na nějaký léčivý přípravek, mají alergii na třídu léčivých přípravků zvaných sulfonamidy nebo trpí určitými onemocněními, včetně onemocnění postihujících gastrointestinální trakt, játra a srdce. Ženám nesmí být přípravek Dynastat podáván v posledních 3 měsících těhotenství ani během kojení. Nesmí se také používat k úlevě od bolesti po určitých typech operací srdce.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Dynastat je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Dynastat registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Dynastat je účinný při úlevě od pooperační bolesti a že jeho nežádoucí účinky jsou zvládnutelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Dynastat převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Dynastat?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Dynastat, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Dynastat průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Dynastat jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Dynastat

Přípravku Dynastat bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 22. března 2002.

Další informace o přípravku Dynastat jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dynastat.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2020.