



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dynastat (*parecoxib*)

En oversigt over Dynastat, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Dynastat, og hvad anvendes det til?

Dynastat er et smertestillende lægemiddel, der anvendes hos voksne til kortvarig behandling af smerter efter en operation.

Det indeholder det aktive stof parecoxib.

Hvordan anvendes Dynastat?

Dynastat fås som en injektionsvæske og udleveres kun på recept.

Dynastat kan gives i en blodåre eller en muskel. Den første dosis på 40 mg efterfølges af yderligere doser på 20 mg eller 40 mg hver 6.-12. time med en maksimal dosis på 80 mg dagligt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Dynastat, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Dynastat?

Det aktive stof i Dynastat, parecoxib, omdannes til valdecoxib i kroppen. Valdecoxib er et nonsteroid antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID), der hører til gruppen af lægemidler kaldet cyklooxygenase-2 (COX2)-hæmmere. Det blokerer COX2-enzymet og hæmmer dermed produktionen af prostaglandiner, der medvirker ved betændelse. Ved at hæmme produktionen af prostaglandiner bidrager Dynastat til at mindske symptomerne på betændelse, herunder smerte.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Dynastat?

Dynastat blev undersøgt hos over 2.500 voksne, som havde fået foretaget forskellige kirurgiske indgreb, herunder dentalkirurgi, ortopædkirurgiske indgreb (knogleoperationer) og gynækologiske indgreb (kirurgiske indgreb i det kvindelige reproduktionssystem). Dynastat blev sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) og med andre smertestillende midler, såsom ibuprofen, ketorolac, morfin, tramadol og valdecoxib. Dynastat var generelt mere effektivt end placebo og lige så effektivt som andre smertestillende midler. Dynastat sænkede også behovet for morfin.

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



Hvilke risici er der forbundet med Dynastat?

Den hyppigste bivirkning ved Dynastat (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er kvalme. De alvorligste bivirkninger (som kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 personer) er hjerteanfald (myokardieinfarkt), svært sænket blodtryk og allergiske reaktioner.

Dynastat må ikke anvendes til patienter, der har haft en alvorlig allergisk reaktion over for et lægemiddel, har allergi over for en gruppe lægemidler kaldet sulfonamider eller har visse sygdomme, herunder sygdomme, der påvirker mave-tarm-systemet, leveren eller hjertet. Dynastat må ikke gives til gravide kvinder i de sidste tre måneder af graviditeten eller til kvinder, der ammer. Det må ikke anvendes til smertelindring efter visse typer hjerteoperationer.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Dynastat fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Dynastat godkendt i EU?

Dynastat har vist sig at være effektivt til smertelindring efter operationer, og bivirkningerne er håndterbare.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Dynastat opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Dynastat?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Dynastat.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Dynastat løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Dynastat vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Dynastat

Dynastat fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 22. marts 2002.

Yderligere information om Dynastat findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dynastat.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2020.