



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dynastat (*parekoksibi*)

Yleistiedot Dynastatista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Dynastat on ja mihin sitä käytetään?

Dynastat on kipulääke, jota käytetään aikuisilla leikkauksen jälkeisen kivun lyhytaikaiseen hoitoon.

Sen vaikuttava aine on parekoksibi.

Miten Dynastatia käytetään?

Dynastatia on saatavana injektiona, ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä.

Dynastatia voidaan antaa laskimoon tai lihakseen. Lääkevalmistetta annetaan ensin 40 mg:n annos ja sen jälkeen 20 tai 40 mg 6–12 tunnin välein. Enimmäisannos on 80 mg vuorokaudessa.

Lisätietoja Dynastatin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Dynastat vaikuttaa?

Dynastatin vaikuttava aine, parekoksibi, muuttuu kehossa valdekoksibiksi. Valdekoksibi on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu ns. syklo-oksigenaasi-2:n (COX-2) estäjien ryhmään. Se salpaa COX-2-entsyymin, jolloin tulehdukseen osallistuvien aineiden, prostaglandiinien, tuotanto vähenee. Vähentämällä prostaglandiinien tuotantoa Dynastat auttaa lieventämään tulehduksen oireita, kuten kipua.

Mitä hyötyä Dynastatista on havaittu tutkimuksissa?

Dynastatia tutkittiin yli 2 500 aikuisella, joille oli tehty erilaisia kirurgisia toimenpiteitä, kuten hammaslääketieteellinen, ortopedinen (luuhun kohdistunut) tai gynekologinen (naisen sukupuolielinten) leikkaus. Dynastatia verrattiin lumelääkkeeseen ja muihin kipulääkkeisiin, kuten ibuprofeeniin, ketorolaakkiin, morfiiniin, tramadoliin ja valdekoksibiin. Dynastat oli yleisesti ottaen tehokkaampi kuin lumelääke ja yhtä tehokas kuin muut kipulääkkeet. Dynastat myös vähensi morfiinin tarvetta.

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



Mitä riskejä Dynastatiin liittyy?

Dynastatin yleisin haittavaikutus (joka saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on pahoinvointi. Vakavimpia haittavaikutuksia (joita saattaa saada vähemmän kuin yksi potilas sadasta) ovat muun muassa sydäninfarkti (sydänkohtaus), vakava verenpaineen lasku ja allergiset reaktiot.

Dynastatia ei saa antaa potilaille, jotka ovat saaneet vakavan allergisen reaktion lääkkeestä tai jotka ovat allergisia sulfonamidien luokkaan kuuluville lääkkeille tai joilla on tiettyjä sairauksia muun muassa maha-suolikanavassa, maksassa ja sydämessä. Dynastatia ei saa antaa raskaana oleville naisille kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana eikä imettäville naisille. Sitä ei saa käyttää tiettyntyyppisten sydänleikkausten jälkeiseen kivunlievitykseen.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Dynastatin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Dynastat on hyväksytty EU:ssa?

Dynastat osoittautui tehokkaaksi leikkauksen jälkeisen kivun lievittämisessä ja sen haittavaikutukset ovat hallittavissa.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Dynastatin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Dynastatin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Dynastatin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Dynastatin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Dynastatista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Dynastatista

Dynastat sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 22. maaliskuuta 2002.

Lisää tietoa Dynastatista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dynastat.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 06-2020.