



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dynastat (*parécoxib*)

Aperçu de Dynastat et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Dynastat et dans quel cas est-il utilisé?

Dynastat est un médicament antidouleur utilisé chez les adultes pour soulager à court terme les douleurs post-opératoires.

Il contient la substance active parécoxib.

Comment Dynastat est-il utilisé?

Dynastat est disponible sous la forme d'une solution injectable et n'est délivré que sur ordonnance.

Dynastat peut être administré dans une veine ou dans un muscle. La dose initiale de 40 mg est suivie de doses ultérieures de 20 mg ou 40 mg toutes les 6 à 12 heures, pouvant aller jusqu'à une dose totale de 80 mg par jour au maximum.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Dynastat, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Dynastat agit-il?

La substance active de Dynastat, le parécoxib, est convertie en valdécoxib dans l'organisme. Le valdécoxib est un médicament anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), appartenant à la famille des médicaments appelés inhibiteurs de la cyclo-oxygénase-2 (COX-2). Il bloque l'enzyme COX-2, ce qui a pour effet de diminuer la production de prostaglandines, qui sont des substances impliquées dans le processus inflammatoire. En diminuant les prostaglandines, Dynastat contribue à réduire les symptômes de l'inflammation, notamment la douleur.

Quels sont les bénéfices de Dynastat démontrés au cours des études?

Dynastat a été étudié chez plus de 2 500 adultes ayant subi des interventions chirurgicales, notamment des chirurgies dentaires, orthopédiques (osseuses) et gynécologiques (chirurgie du système reproducteur féminin). Dynastat a été comparé à un placebo (un traitement fictif), ainsi qu'à d'autres médicaments antidouleur tels que l'ibuprofène, le kétorolac, la morphine, le tramadol et le valdécoxib. Dynastat s'est avéré généralement plus efficace que le placebo et aussi efficace que d'autres médicaments antidouleur. Dynastat a également permis de réduire le besoin de morphine.

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



Quels sont les risques associés à l'utilisation de Dynastat?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Dynastat (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est la nausée (envie de vomir). Les effets indésirables les plus graves (qui peuvent toucher moins d'une personne sur 100) sont l'infarctus du myocarde (crise cardiaque), une réduction sévère de la pression artérielle et des réactions allergiques.

Dynastat ne doit pas être utilisé chez les patients qui ont présenté une réaction allergique grave à un médicament, qui ont des allergies à une classe de médicaments appelés sulfonamides ou qui ont certaines maladies, notamment celles affectant le système gastro-intestinal, le foie et le cœur. Dynastat ne doit pas être administré aux femmes pendant les 3 derniers mois de la grossesse ou si elles allaitent. Il ne doit pas être utilisé pour soulager la douleur après certains types de chirurgie cardiaque.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Dynastat, voir la notice.

Pourquoi Dynastat est-il autorisé dans l'UE?

Dynastat s'est avéré efficace pour soulager les douleurs post-opératoires et ses effets indésirables sont gérables.

L'Agence européenne des médicaments a, par conséquent, estimé que les bénéfices de Dynastat sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Dynastat?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Dynastat ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Dynastat sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Dynastat sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Dynastat:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Dynastat, le 22 mars 2002.

De plus amples informations sur Dynastat sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dynastat.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2020.