



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dynastat (*parecoxib*)

A Dynastat-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Dynastat és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dynastat egy fájdalomcsillapító gyógyszer, amelyet műtét utáni fájdalom rövid idejű csillapítására alkalmaznak felnőtteknél.

A gyógyszer hatóanyagként parecoxibet tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Dynastat-ot?

A Dynastat injekció formájában, és csak receptre kapható.

A Dynastat vénába vagy izomba adható. Az első, 40 mg-os adagot 6-12 óránként újabb, 20 mg-os vagy 40 mg-os adag követi, a maximális napi 80 mg-os adag eléréséig.

A Dynastat alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Dynastat?

A Dynastat hatóanyaga, a parecoxib a szervezetben valdecoxibbá alakul át. A valdecoxib a ciklo-oxigenáz-2 (COX-2) gátlók csoportjába tartozó nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer (NSAID). A COX-2 enzim gátlásával csökkenti a prosztaglandinok termelődését, amely anyagok a gyulladás folyamatban játszanak szerepet. A prosztaglandinok mennyiségének csökkentésével a Dynastat elősegíti a gyulladás tüneteinek, köztük a fájdalomnak a csökkenését.

Milyen előnyei voltak a Dynastat alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Dynastat-ot több mint 2500, fogászati, ortopédiai (csont-) és nőgyógyászati műtéten átesett felnőttél vizsgálták. A Dynastat-ot placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel), valamint más fájdalomcsillapítókkal, így például ibuprofénnel, ketorolakkal, morfinnal, tramadollal és valdecoxibbal hasonlították össze. A Dynastat általában hatékonyabb volt a placebónál és ugyanolyan hatékony volt, mint más fájdalomcsillapítók. A Dynastat a morfinigényt is csökkentette.

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



Milyen kockázatokkal jár a Dynastat alkalmazása?

A Dynastat leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hányinger. A legsúlyosabb mellékhatások (100 beteg közül kevesebb mint 1-nél jelentkezhet) közé tartoznak a miokardiális infarktus (szívroham), a vérnyomás súlyos csökkenése és az allergiás reakciók.

A Dynastat nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél korábban súlyos allergiás reakció alakult ki egy gyógyszerrel szemben, allergiások a szulfonamidok osztályába tartozó gyógyszerekre, illetve bizonyos betegségekben szenvednek, beleértve a gasztrointesztinális rendszert, a májat és a szívet érintő betegségeket. A Dynastat nem alkalmazható a terhesség utolsó 3 hónapjában vagy szoptatás alatt. A gyógyszer bizonyos típusú szívűtétek után nem alkalmazható a fájdalom csillapítására.

A Dynastat alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Dynastat forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Dynastat hatásosnak bizonyult a műtét utáni fájdalom csillapításában és a mellékhatások kezelhetőnek bizonyultak.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Dynastat alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Dynastat biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Dynastat biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Dynastat alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Dynastat alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Dynastat-tal kapcsolatos egyéb információ

2002. március 22-én a Dynastat az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Dynastat-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dynastat.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2020.