



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dynastat (*parecoxib*)

Een overzicht van Dynastat en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Dynastat en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Dynastat is een pijnstillend geneesmiddel voor gebruik bij volwassenen voor kortdurende pijnverlichting na een operatie.

Het bevat de werkzame stof parecoxib.

### **Hoe wordt Dynastat gebruikt?**

Dynastat is verkrijgbaar in de vorm van een injectie en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Dynastat kan worden toegediend in een ader of spier. De eerste dosis van 40 mg wordt gevolgd door verdere doses van 20 of 40 mg elke zes tot twaalf uur, tot een maximale dosis van 80 mg per dag.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Dynastat.

### **Hoe werkt Dynastat?**

De werkzame stof in Dynastat, parecoxib, wordt in het lichaam omgezet in de stof valdecoxib. Valdecoxib is een niet-steroïdale ontstekingsremmer (NSAID) uit de groep geneesmiddelen die 'cyclo-oxygenase-2 (COX-2)-remmers' wordt genoemd. De stof blokkeert het enzym COX-2, waardoor er minder prostaglandinen (stoffen die een rol spelen bij ontstekingen) worden geproduceerd. Door het aantal prostaglandinen te verminderen, helpt Dynastat de symptomen van ontstekingsreacties, waaronder pijn, te verminderen.

### **Welke voordelen bleek Dynastat tijdens de studies te hebben?**

Dynastat werd onderzocht bij meer dan 2 500 volwassenen die chirurgische ingrepen ondergingen, zoals tandheelkundige operaties, orthopedische (bot)operaties en gynaecologische operaties (operaties aan het vrouwelijke voortplantingsstelsel). Dynastat werd vergeleken met een placebo (schijnbehandeling) en met andere pijnstillers, zoals ibuprofen, ketorolac, morfine, tramadol en valdecoxib. Dynastat was in het algemeen werkzaam dan een placebo en even werkzaam als andere pijnstillers. Dynastat verminderde ook de behoefte aan morfine.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Welke risico's houdt het gebruik van Dynastat in?**

De meest voorkomende bijwerking van Dynastat (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is misselijkheid. De ernstigste bijwerkingen (die bij minder dan 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn myocardiinfarct (hartaanval), ernstige verlaging van de bloeddruk en allergische reacties.

Dynastat mag niet worden gebruikt bij patiënten die een ernstige allergische reactie op een geneesmiddel hebben gehad, die allergieën hebben voor een klasse geneesmiddelen genaamd sulfonamiden of die bepaalde ziekten hebben, waaronder ziekten die het maag-darmstelsel, de lever en het hart betreffen. Vrouwen mogen Dynastat niet toegediend krijgen in de laatste drie maanden van hun zwangerschap of als ze borstvoeding geven. Het middel mag niet als pijnbestrijding worden gebruikt na bepaalde hartoperaties.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Dynastat.

## **Waarom is Dynastat geregistreerd in de EU?**

Dynastat bleek werkzaam te zijn voor het verlichten van pijn na een operatie en de bijwerkingen ervan zijn beheersbaar.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Dynastat groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er getroffen om een veilig en doeltreffend gebruik van Dynastat te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Dynastat, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Dynastat continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Dynastat worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Dynastat**

Op 22 maart 2002 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Dynastat verleend.

Meer informatie over Dynastat is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dynastat](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dynastat).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2020.