



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dynastat (*parekoksyb*)

Przegląd wiedzy na temat leku Dynastat i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest Dynastat i w jakim celu się go stosuje

Dynastat jest lekiem przeciwbólowym przeznaczonym do stosowania u osób dorosłych w krótkotrwałym łagodzeniu bólu pooperacyjnego.

Substancją czynną zawartą w leku jest parekoksyb.

### Jak stosować lek Dynastat

Dynastat jest dostępny w postaci wstrzyknięcia. Lek wydawany na receptę.

Dynastat można podawać dożylnie lub domięśniowo. Początkowa dawka leku Dynastat wynosi 40 mg, następnie lek podaje się w dawce 20 lub 40 mg, w zależności od potrzeb, co 6-12 godzin, przy czym maksymalna dobowo dawka leku nie może przekroczyć 80 mg.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Dynastat znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Dynastat

Substancja czynna leku Dynastat, parekoksyb, przekształca się w waldekoksyb wewnątrz organizmu. Waldekoksyb to niesteroidowy lek przeciwzapalny (NLPZ) należący do grupy leków o nazwie inhibitory cyklooksygenazy-2 (COX-2). Lek ten hamuje aktywność enzymu COX-2, prowadząc do zmniejszenia produkcji prostaglandyn, substancji biorących udział w procesie zapalnym. Ograniczając produkcję prostaglandyn, lek Dynastat pomaga zmniejszyć objawy stanu zapalnego, w tym ból.

### Korzyści ze stosowania leku Dynastat zaobserwowane w badaniach

Dynastat badano w grupie 2 500 dorosłych, których poddano różnym zabiegom chirurgicznym, między innymi: dentyścym, ortopedycznym (w obrębie kości), ginekologicznym (zabieg chirurgiczny na układzie rozrodczym kobiety). Lek Dynastat porównywano z placebo, jak również z innymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak: ibuprofen, ketorolak, morfina, tramadol oraz waldekoksyb. Lek okazał się ogólnie skuteczniejszy od placebo oraz równie skuteczny jak inne leki przeciwbólowe. Dynastat przyczynił się również do zmniejszenia zapotrzebowania na morfinę.

**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



## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Dynastat**

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Dynastat (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to nudności (mdłości). Najpoważniejsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 100 pacjentów) to zawał mięśnia sercowego (atak serca), poważny spadek ciśnienia krwi oraz reakcje alergiczne.

Leku Dynastat nie należy stosować u pacjentów z poważnymi reakcjami alergicznymi na lek, alergiami na klasę leków zwanych sulfonamidami lub z pewnymi chorobami układu pokarmowego, wątroby i serca. Kobietom nie wolno podawać leku Dynastat w czasie ostatnich trzech miesięcy ciąży lub karmienia piersią. Leku nie należy stosować do uśmierzania bólu po niektórych rodzajach operacji serca.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Dynastat znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia leku Dynastat do obrotu w UE**

Dynastat okazał się skuteczny w uśmierzaniu bólu pooperacyjnego, a jego działania niepożądane są możliwe kontrolowania.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Dynastat przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dynastat**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dynastat w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Dynastat są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Dynastat są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Dynastat**

Lek Dynastat otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 22 marca 2002 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Dynastat znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dynastat](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dynastat).

Data ostatniej aktualizacji: 06.2020.