



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dynastat (*parecoxib*)

Prehľad o lieku Dynastat a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Dynastat a na čo sa používa?

Dynastat je liek proti bolesti, ktorý sa používa u dospelých na krátkodobé zmiernenie bolesti po operácii.

Obsahuje účinnú látku parecoxib.

### Ako sa liek Dynastat používa?

Liek Dynastat je dostupný vo forme injekcie a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis.

Liek Dynastat možno podávať do žily alebo do svalu. Po prvej dávke 40 mg nasledujú ďalšie dávky 20 alebo 40 mg každých 6 až 12 hodín, až do maximálnej celkovej dávky 80 mg denne.

Viac informácií o používaní lieku Dynastat si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

### Akým spôsobom liek Dynastat účinkuje?

Liečivo lieku Dynastat, parecoxib, sa v tele premieňa na látku nazývanú valdecoxib. Valdecoxib je nesteroidný protizápalový liek (NSAID), ktorý patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú inhibítory cyklooxygenázy-2 (COX-2). Blokuje enzým COX-2, čo vedie k zníženej tvorbe prostaglandínov, látok, ktoré sa podieľajú na zápalovom procese. Znížením prostaglandínov pomáha liek Dynastat zmierniť symptómy zápalu vrátane bolesti.

### Aké prínosy lieku Dynastat boli preukázané v štúdiách?

Liek Dynastat bol skúmaný u viac ako 2 500 dospelých pacientov, ktorí absolvovali chirurgický zákrok vrátane dentálneho, ortopedického (v súvislosti s kosťami) chirurgického zákroku a gynekologických chirurgických zákrokov (chirurgických zákrokov na ženskej reprodukčnej sústave). Liek Dynastat sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) a s inými liekmi proti bolesti, ako je napríklad ibuprofén, ketorolak, morfín, tramadol a valdecoxib. Liek Dynastat bol vo všeobecnosti účinnejší ako placebo a rovnako účinný ako iné lieky proti bolesti. Liek Dynastat znížil aj potrebu morfinu.

---

**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



## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Dynastat?**

Najčastejší vedľajší účinok lieku Dynastat (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je nauzea (pocit nevoľnosti). Najzávažnejšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť menej ako 1 osobu z 100) sú infarkt myokardu (srdcový infarkt), závažné zníženie krvného tlaku a alergické reakcie.

Liek Dynastat nesmú užívať pacienti, ktorí mali závažnú alergickú reakciu na liek, majú alergiu na skupinu liekov nazývaných sulfonamidy alebo trpia určitými ochoreniami vrátane tých, ktoré postihujú gastrointestinálnu sústavu, pečeň a srdce. Liek Dynastat sa nesmie podávať ženám v posledných 3 mesiacoch tehotenstva alebo ak dojčia. Liek sa nesmie používať na zmiernenie bolesti po určitých typoch operácie srdca.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Dynastat a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Dynastat povolený v EÚ?**

Zistilo sa, že liek Dynastat je účinný pri zmiernení bolesti po chirurgickom zákroku a jeho vedľajšie účinky sú zvládnuteľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Dynastat sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Dynastat?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Dynastat boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Dynastat sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Dynastat sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Dynastat**

Lieku Dynastat bolo dňa 22. marca 2002 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Dynastat sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dynastat](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dynastat).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2020