



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dynastat (*parekoksib*)

Pregled zdravila Dynastat in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Dynastat in za kaj se uporablja?

Dynastat je zdravilo proti bolečinam, ki se uporablja za kratkotrajno zdravljenje pooperacijske bolečine pri odraslih.

Vsebuje učinkovino parekoksib.

Kako se zdravilo Dynastat uporablja?

Zdravilo Dynastat je na voljo v obliki injekcije, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept.

Zdravilo Dynastat se lahko daje v veno ali mišico. Prvemu odmerku 40 mg sledita nadaljnja odmerka po 20 ali 40 mg vsakih 6 do 12 ur, vendar ne več kot 80 mg na dan.

Za več informacij glede uporabe zdravila Dynastat glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Dynastat deluje?

Učinkovina v zdravilu Dynastat, parekoksib, se v telesu pretvori v snov, imenovano valdekoksib. Valdekoksib je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID), ki spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci ciklooksigenaze-2 (COX-2). Z zaviranjem encima COX-2 se zmanjša nastajanje prostaglandinov, tj. snovi, ki sodelujejo pri vnetnem procesu. Zdravilo Dynastat z zmanjšanjem tvorbe prostaglandinov pomaga ublažiti simptome vnetja, vključno z bolečino.

Kakšne koristi zdravila Dynastat so se pokazale v študijah?

Zdravilo Dynastat so proučevali pri več kot 2 500 odraslih bolnikih, ki so prestali kirurški poseg, vključno z zobozdravstvenimi, ortopedskimi (na kosteh) in ginekološkimi kirurškimi posegi (operacijami na rodilih). Zdravilo Dynastat so primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) in tudi z drugimi zdravili proti bolečinam, kot so ibuprofen, ketorolak, morfin, tramadol in valdekoksib. Na splošno je bilo učinkovitejše od placeba in enako učinkovito kot druga zdravila proti bolečinam. Zdravilo Dynastat je tudi zmanjšalo potrebo po 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

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

An agency of the European Union



Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Dynastat?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Dynastat (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 oseb) je navzeja (slabost). Najresnejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri manj kot 1 od 100 bolnikov) vključujejo miokardni infarkt (srčni napad), resno znižanje krvnega tlaka in alergijske reakcije.

Zdravila Dynastat ne smejo uporabljati bolniki, ki so imeli hudo alergijsko reakcijo na zdravilo, so alergični na skupino zdravil, imenovanih sulfonamidi, ali imajo določene bolezni, vključno s tistimi, ki prizadenejo gastrointestinalni sistem, jetra in srce. Ženske ne smejo uporabljati zdravila Dynastat v zadnjih treh mesecih nosečnosti ali če dojijo. Zdravilo se ne sme uporabljati za lajšanje bolečine po določenih kirurških posegih na srcu.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Dynastat glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Dynastat odobreno v EU?

Zdravilo Dynastat se je izkazalo za učinkovito pri lajšanju bolečine po kirurškem posegu, njegovi neželeni učinki pa so obvladljivi.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Dynastat večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Dynastat?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Dynastat upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Dynastat stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Dynastat, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Dynastat

Za zdravilo Dynastat je bilo 22. marca 2017 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Dynastat so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dynastat.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2020.