



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dynastat (*parecoxib*)

Sammanfattning av Dynastat och varför det är godkänt inom EU

Vad är Dynastat och vad används det för?

Dynastat är ett smärtstillande läkemedel som ges till vuxna för korttidsbehandling för smärtlindring efter en operation.

Det innehåller den aktiva substansen parecoxib.

Hur används Dynastat?

Dynastat finns som en injektion och är receptbelagt.

Dynastat kan ges i en ven eller en muskel. Den första dosen på 40 mg följs av ytterligare doser på 20 mg eller 40 mg var sjätte till var tolfte timme upp till en maximal dos på 80 mg per dag.

För att få mer information om hur du använder Dynastat, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Dynastat?

Den aktiva substansen i Dynastat, parecoxib, omvandlas i kroppen till valdecoxib. Valdecoxib är en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID) som tillhör den grupp läkemedel som kallas cyklooxygenas-2 (COX-2)-hämmare. Valdecoxib blockerar COX-2-enzymet, vilket leder till minskad produktion av prostaglandiner, som är substanser som medverkar i inflammationsprocessen. Genom att minska prostaglandinerna bidrar Dynastat till att minska inflammationssymtomen, bland annat smärta.

Vilka fördelar med Dynastat har visats i studierna?

Dynastat har studerats på över 2 500 vuxna som genomgått kirurgiska behandlingar, inbegripet tandoperationer, ortopediska operationer (skelettoperationer) och gynekologiska operationer (kirurgiska ingrepp i kvinnors reproduktionsorgan). Dynastat jämfördes med placebo (overksam behandling) och andra smärtstillande medel som ibuprofen, ketorolak, morfin, tramadol och valdecoxib. Dynastat var för det mesta effektivare än placebo och lika effektivt som andra smärtstillande medel. Dynastat minskade även behovet av morfin.

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



Vilka är riskerna med Dynastat?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Dynastat (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är illamående. De allvarligaste biverkningarna (kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare) är myokardinfarkt (hjärtattack), allvarligt sänkt blodtryck och allergiska reaktioner.

Dynastat får inte ges till patienter som haft en allvarlig allergisk reaktion mot ett läkemedel, har allergier mot en klass läkemedel som kallas sulfonamider eller har vissa sjukdomar, bland annat sådana som påverkar mag-tarmsystemet, lever och hjärta. Dynastat får inte ges till kvinnor under de sista tre månaderna av graviditeten eller om de ammar. Det får heller inte ges för att lindra smärta efter vissa typer av hjärtoperationer.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Dynastat finns i bipacksedeln.

Varför är Dynastat godkänt i EU?

Dynastat befanns vara effektivt för lindring av smärta efter operation och dess biverkningar är hanterbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Dynastat är större än riskerna och att Dynastat kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Dynastat?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Dynastat har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Dynastat kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Dynastat utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Dynastat

Den 22 mars 2002 beviljades Dynastat ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Dynastat finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dynastat.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2020.