



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681137/2019
EMA/H/C/005152

Dexmedetomidine Accord (deksmedetomidiin)

Ülevaade ravimist Dexmedetomidine Accord ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Dexmedetomidine Accord ja milleks seda kasutatakse?

Dexmedetomidine Accord on ravim, mida kasutatakse täiskasvanud patsientidel sedatsiooniks (rahustamiseks või unisuse tekitamiseks) järgmistel juhtudel:

- haigla intensiivraviosakonnas, et tekitada kerge sedatsioon, mille korral patsient suudab siiski reageerida verbaalsele stimulatsioonile (Richmondi rahutuse-sedatsiooniskaala skoor 0 kuni -3);
- enne diagnostilisi või kirurgilisi protseduure, mille kestel patsient püsib ärkvel, või selliste protseduuride ajal (ärkvelolekus sedatsioon).

Dexmedetomidine Accord sisaldab toimeainena deksmedetomidiini.

Dexmedetomidine Accord on geneeriline ravim. See tähendab, et Dexmedetomidine Accord sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Dexdor, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Dexmedetomidine Accord kasutatakse?

Dexmedetomidine Accord on retseptiravim. Seda peab manustama tervishoiutöötaja, kes on pädev ravima intensiivravi patsiente või manustama anesteetikume diagnostiliste või kirurgiliste protseduuride ajal.

Dexmedetomidine Accordi manustatakse veeniinfusioonina, kasutades reguleeritavat infusiooniseadet.

Intensiivravis tuleb Dexmedetomidine Accordi annust soovitava sedatsioonitaseme saavutamiseks kohandada. Kui maksimaalsest annusest ei piisa, tuleb patsiendil kasutada muid ravimeid.

Kui Dexmedetomidine Accordi kasutatakse diagnostilistel või kirurgilistel protseduuridel ärkvelolekus sedatsiooniks, sõltub algannus protseduuri liigist ja annust kohandatakse soovitava toime saavutamiseks. Mõnel juhul manustatakse patsiendile ka lokaalanesteetikumi, valuvaigisteid või muid rahusteid. Protseduuri ajal tuleb hoolikalt jälgida patsiendi vererõhku, südame löögisagedust, hingamisfunktsiooni ja hapnikuküllastust.

Ettevaatlik tuleb olla Dexmedetomidine Accordi kasutamisel halvenenud maksafunktsiooniga patsientidel, kellel võib annust vähendada.

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



Lisateavet ravimi Dexmedetomidine Accord kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Dexmedetomidine Accord toimib?

Dexmedetomidine Accordi toimeaine deksmedetomidin on selektiivne alfa-2-retseptorite agonist. See toimib alfa-2-retseptoritele (sihtmärkidele) ajus ja vähendab sümpaatilise närvisüsteemi aktiivsust. Sümpaatiline närvisüsteem osaleb ärevustunde, ärkveloleku ja une, samuti vererõhu ja südame löögisageduse juhtimisel. Vähendades sümpaatilise närvisüsteemi aktiivsust, aitab deksmedetomidin patsienti rahustada või tekitada unisust.

Kuidas ravimit Dexmedetomidine Accord uuriti?

Võrdlusravimiga Dexdor on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja ravimiga Dexmedetomidine Accord korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Dexmedetomidine Accordi kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Dexmedetomidine Accord imendub organismis samamoodi kui võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest ravimit Dexmedetomidine Accord manustatakse veeniinfusioonina, mille abil satub toimeaine otse vereringesse.

Milles seisneb ravimi Dexmedetomidine Accord kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Dexmedetomidine Accord on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Dexmedetomidine Accord ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Dexmedetomidine Accord võrreldavus ravimiga Dexdor. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Dexdori korral, ületab Dexmedetomidine Accordi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Dexmedetomidine Accord ohutu ja efektiivne kasutamine?

Dexmedetomidine Accordi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Dexmedetomidine Accordi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Dexmedetomidine Accordi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Dexmedetomidine Accord kohta

Lisateave ravimi Dexmedetomidine Accord kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dexmedetomidine-accord. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.