



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dexmedetomidine Accord (*deksmedetomidiini*)

Yleistiedot Dexmedetomidine Accordista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Dexmedetomidine Accord on ja mihin sitä käytetään?

Dexmedetomidine Accord on lääke, jota käytetään aikuisten potilaiden sedaatioon (rauhottamiseen tai uneliaaksi saamiseen) seuraavissa tilanteissa:

- kevyt sedaatio tehohoidossa sairaalassa, jolloin potilas reagoi yhä puheeseen (vastaa pisteitä 0 – 3 Richmond Agitation-Sedation Scale -asteikolla (RASS))
- sedaatio ennen sellaista diagnostista tai kirurgista toimenpidettä, jossa potilas pysyy hereillä.

Dexmedetomidine Accordin vaikuttava aine on deksmedetomidiini.

Dexmedetomidine Accord on geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Dexmedetomidine Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Dexdor, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Dexmedetomidine Accordia käytetään?

Dexmedetomidine Accordia saa ainoastaan lääkemääräyksestä, ja sitä saavat antaa vain tehohoitoon tai anesteettien antoon diagnostisten tai kirurgisten toimenpiteiden aikana perehtyneet terveydenhuollon ammattilaiset.

Dexmedetomidine Accord annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon infuusiolaitteistolla.

Kun Dexmedetomidine Accordia käytetään tehohoidossa, annosta säädetään halutun sedaatiotason saavuttamiseksi. Jos enimmäisannos ei aikaansaa riittävää sedaatiota, on siirryttävä käyttämään muita lääkkeitä.

Kun Dexmedetomidine Accordia käytetään kohtalaiseen sedaatioon diagnostisissa tai kirurgisissa toimenpiteissä, aloitusannos määräytyy toimenpiteen tyypin mukaan ja annosta säädetään halutun vaikutuksen saavuttamiseksi. Joissakin tapauksissa potilaalle annetaan myös paikallispuudutetta, kipulääkkeitä ja muita sedatiiveja. Potilaan verenpainetta, sykettä, hengitystä ja veren happipitoisuutta on seurattava tarkoin toimenpiteen aikana.

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



Dexmedetomidine Accordia on annettava varoen potilaille, joiden maksan toiminta on heikentynyt. Tällöin annosta voidaan pienentää.

Lisätietoja Dexmedetomidine Accordin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Dexmedetomidine Accord vaikuttaa?

Dexmedetomidine Accordin vaikuttava aine deksmedetomidini on selektiivinen alfa-2-reseptorin agonisti. Se vaikuttaa aivojen alfa-2-reseptoreihin ja vähentää sympaattisen hermoston aktiivisuutta. Sympaattinen hermosto säätelee ihmisen ahdistuneisuutta, heräämistä, nukkumista, verenpainetta ja sykettä. Vähentämällä sympaattisen hermoston aktiivisuutta deksmedetomidini saa potilaan rauhoittumaan tai uneliaaksi.

Miten Dexmedetomidine Accordia on tutkittu?

Tutkimuksia vaikuttavan aineen hyödystä ja riskeistä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Dexdorilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Dexmedetomidine Accordin osalta.

Yhtiö toimitti tutkimuksia Dexmedetomidine Accordin laadusta, kuten kaikista lääkkeistä toimitetaan. Biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia ei ollut tarpeen suorittaa sen selvittämiseksi, imeytyvätkö Dexmedetomidine Accord ja sen viitevalmiste samalla tavoin tuottamaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Dexmedetomidine Accord annetaan infuusiona laskimoon, joten vaikuttava aine kulkeutuu suoraan verenkiertoon.

Mitkä ovat Dexmedetomidine Accordin hyödyt ja riskit?

Koska Dexmedetomidine Accord on geneerinen lääkevalmiste, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Dexmedetomidine Accord on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Dexmedetomidine Accordin on osoitettu olevan verrannollinen Dexdorin kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Dexdorin tavoin Dexmedetomidine Accordin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Dexmedetomidine Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Dexmedetomidine Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Dexmedetomidine Accordin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Dexmedetomidine Accordin ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Dexmedetomidine Accordista

Lisää tietoa Dexmedetomidine Accordista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dexmedetomidine-accord. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteen osalta.