



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/181469/2024
EMA/H/C/006044

Neotricon (*dopamiinihydrokloridi*)

Yleistiedot Neotricon-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Neotricon on ja mihin sitä käytetään?

Neotriconia käytetään hypotension (alhainen verenpaine) hoitoon vastasyntyneillä, vauvoilla ja alle 18-vuotiailla lapsilla, joiden verenpaine on epävaka.

Neotriconin vaikuttava aine on dopamiinihydrokloridi, ja se on ns. hybridilääke. Tämä tarkoittaa, että se on samankaltainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä viitevalmiste, mutta valmisteiden välillä on tiettyjä eroja.

Toisin kuin viitevalmistetta (Sterile Dopamine Concentrate BP 40mg/ml, Irlanti), Neotriconia käytetään lapsilla. Neotriconin vahvuus ja sen käyttöaihe on eri kuin viitevalmisteella.

Miten Neotriconia käytetään?

Neotricon annetaan infuusiona (tiputuksena suoneen) suureen laskimoon lääkärin valvonnassa. Vastasyntyneillä lääke voidaan antaa myös napanuoraan. Neotriconin annos määräytyy sen mukaan, miten potilas vastaa hoitoon.

Neotricon-valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoa Neotriconin käytöstä saa pakkausselosteesta tai lääkäriltä.

Miten Neotricon vaikuttaa?

Neotriconin vaikuttava aine on dopamiinihydrokloridi. Se vaikuttaa pääasiassa kiinnittymällä reseptoreihin (kohteisiin), joita kutsutaan adrenergisiksi reseptoreiksi. Vaikuttavan aineen kiinnittyminen näihin reseptoreihin saa aikaan sen, että verisuonet supistuvat ja sydämen syke nopeutuu, jolloin verenpaine nousee.

Mitä hyötyä Neotriconista on havaittu tutkimuksissa?

Dopamiinin merkittävimmät hyödyt on osoitettu julkaistuissa tutkimuksissa. Tutkimukset osoittivat, että dopamiini nostaa verenpainetta, mikä auttaa parantamaan veren kulkeutumista elimiin vastasyntyneillä, vauvoilla ja lapsilla, joilla on vaikeita verenkierron ongelmia.



Mitä riskejä Neoatriconiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Neoatriconin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Neoatriconin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky, ongelmat sydämen rytmissä ja sähköisessä johtavuudessa, kohonnut verenpaine, piloerektio (iho kananlihalla), atsoemia (veren runsastyyppisyys ja muiden kuona-aineiden kohonneet pitoisuudet veressä), ihonekroosi (ihokudoksen kuolio) ja kuolio (kudoksen hajoaminen ja kudostuhoalema)

Miksi Neoatricon on hyväksytty EU:ssa?

Julkaistussa kirjallisuudessa on näyttöä dopamiinin käytöstä verenpaineen nostamiseen lapsilla, joilla verenpaine vaihtelee. Merkittäviä haittavaikutuksia ovat rytmihäiriöt ja vähentynyt veren virtaus kudoksiin. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Neoatriconista saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Neoatriconin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Neoatricon-valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Neoatriconin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Neoatricon-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Neoatriconista

Lisätietoja Neoatriconista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neoatricon