



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dexmedetomidine Accord (*dexmédétomidine*)

Aperçu de Dexmedetomidine Accord et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Dexmedetomidine Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Dexmedetomidine Accord est un médicament utilisé pour la sédation (pour calmer ou rendre somnolents) des patients adultes dans les cadres suivants:

- dans les unités de soins intensifs des hôpitaux pour produire un état relativement léger de sédation, dans lequel le patient peut encore répondre à une stimulation verbale (correspondant à un score entre 0 et 3 sur l'échelle de vigilance-agitation de Richmond);
- avant ou pendant les procédures de diagnostic ou les interventions chirurgicales au cours desquelles le patient reste éveillé (sédation éveillée).

Dexmedetomidine Accord contient la substance active dexmédétomidine.

Dexmedetomidine Accord est un «médicament générique». Cela signifie que Dexmedetomidine Accord contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Dexdor. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Dexmedetomidine Accord est-il utilisé?

Dexmedetomidine Accord n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré par un professionnel de santé habilité à prendre en charge des patients nécessitant des soins intensifs ou à administrer des anesthésiques pendant les procédures de diagnostic ou les interventions chirurgicales.

Dexmedetomidine Accord est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine, au moyen d'un dispositif de perfusion contrôlée.

Lorsque Dexmedetomidine Accord est utilisé en soins intensifs, la dose est ajustée jusqu'à obtention du niveau de sédation souhaité. Si le niveau de sédation adéquat n'est pas atteint avec la dose maximale, d'autres médicaments doivent être administrés au patient.

Lorsque Dexmedetomidine Accord est utilisé pour la sédation éveillée au cours de procédures de diagnostic ou d'interventions chirurgicales, la dose de départ dépend du type de procédure et la dose est ajustée pour obtenir l'effet souhaité. Dans certains cas, le patient reçoit également un anesthésique

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



local, des antalgiques et d'autres sédatifs. La pression sanguine, le rythme cardiaque, la respiration et le taux d'oxygène du patient doivent faire l'objet d'une surveillance étroite pendant la procédure.

Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation de Dexmedetomidine Accord chez des patients qui souffrent d'insuffisance hépatique. Dans ce cas, la dose peut être réduite.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Dexmedetomidine Accord, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Dexmedetomidine Accord agit-il?

La substance active de Dexmedetomidine Accord, la dexmédétomidine, est un agoniste sélectif du récepteur alpha-2. Elle agit sur les récepteurs (cibles) dans le cerveau, appelés récepteurs alpha-2, et réduit l'activité du système nerveux sympathique, qui intervient dans le contrôle de l'anxiété et de l'état de veille et de sommeil, ainsi que de la pression sanguine et du rythme cardiaque. En réduisant l'activité du système nerveux sympathique, la dexmédétomidine contribue à calmer les patients ou à les rendre somnolents.

Quelles études ont été menées sur Dexmedetomidine Accord?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Dexdor, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Dexmedetomidine Accord.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Dexmedetomidine Accord. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Dexmedetomidine Accord est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, Dexmedetomidine Accord est administré par perfusion intraveineuse, la substance active est donc délivrée directement dans la circulation sanguine.

Quels sont les bénéfices démontrés par Dexmedetomidine Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Dexmedetomidine Accord est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Dexmedetomidine Accord est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Dexmedetomidine Accord est de qualité comparable à celle de Dexdor. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Dexdor, le bénéfice de Dexmedetomidine Accord est supérieur au risque identifié et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Dexmedetomidine Accord?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Dexmedetomidine Accord ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Dexmedetomidine Accord sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Dexmedetomidine Accord sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Dexmedetomidine Accord:

Des informations sur Dexmedetomidine Accord sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dexmedetomidine-accord. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.