



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Néotricon (*chlorhydrate de dopamine*)

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

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

Néotricon est utilisé dans le traitement de l'hypotension (faible pression artérielle) chez les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants de moins de 18 ans qui présentent une tension artérielle instable.

Néotricon contient la substance active chlorhydrate de dopamine et est un médicament hybride. Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant la même substance active, mais qu'il existe certaines différences entre les deux.

Contrairement au médicament de référence (Sterile Dopamine Concentrate BP 40 mg/mL, Irlande), Néotricon est utilisé chez les enfants et son dosage et son utilisation sont différents de ceux du médicament de référence.

Comment Néotricon est-il utilisé?

Néotricon est administré par perfusion (goutte-à-goutte dans une veine) dans une grosse veine, sous la surveillance d'un médecin. Chez les nouveau-nés, le médicament peut également être administré dans le cordon ombilical. La quantité de Néotricon reçue par le patient dépend de la manière dont il répond au traitement.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Néotricon, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Néotricon agit-il?

Néotricon contient la substance active chlorhydrate de dopamine. Elle fonctionne principalement en se fixant à des récepteurs spécifiques (cibles) appelés récepteurs adrénergiques. En se fixant à ces récepteurs, elle permet aux vaisseaux sanguins de se contracter davantage et au cœur de battre plus vite, augmentant ainsi la pression artérielle.

Quels sont les bénéfices de Néotricon démontrés au cours des études?

Les principaux bénéfices de la dopamine ont été démontrés au cours des études publiées. Les études ont montré que la dopamine entraîne une augmentation de la tension artérielle, ce qui contribue à

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



améliorer l'approvisionnement en sang des organes chez les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants qui présentent de graves problèmes de circulation sanguine.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Néotricon?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Néotricon, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Néotricon (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: maux de tête, problèmes de rythme cardiaque et de conduction électrique dans le cœur, tension artérielle élevée, hérissure des poils (chair de poule), azotémie (augmentation des taux d'azote et d'autres déchets dans le sang), nécrose cutanée (mort des tissus cutanés) et gangrène (décroissance et mort des tissus).

Pourquoi Néotricon est-il autorisé dans l'UE?

Il ressort de la littérature publiée que la dopamine est utilisée pour augmenter la pression artérielle chez les enfants dont la pression artérielle est instable. Parmi les effets indésirables importants figurent les problèmes liés au rythme cardiaque et la réduction de l'écoulement sanguin dans les tissus. L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Néotricon sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Néotricon 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 Néotricon sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Néotricon sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Néotricon:

De plus amples informations sur Néotricon sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neoatrimon