



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dexmedetomidine Accord (*deksmedetomidin*)

Pregled informacija o lijeku Dexmedetomidine Accord i zašto je odobren u EU-u

Što je Dexmedetomidine Accord i za što se koristi?

Dexmedetomidine Accord je lijek koji se upotrebljava za sedaciju (smirivanje ili pospanost) odraslih u sljedećim okolnostima:

- u jedinicama intenzivne skrbi da bi se postigla niska razina sedacije u kojoj bolesnik može reagirati na verbalni stimulus (pri čemu razina sedacije odgovara rezultatu između 0 i -3 boda na Richmondskoj ljestvici agitacije i sedacije);
- prije ili tijekom dijagnostičkih ili kirurških postupaka pri kojima bolesnik ostaje budan (budna sedacija).

Dexmedetomidine Accord sadržava djelatnu tvar deksmedetomidin.

Dexmedetomidine Accord je „generički lijek”. To znači da Dexmedetomidine Accord sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek” koji je već odobren u EU-u pod nazivom Dexdor. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Dexmedetomidine Accord primjenjuje?

Dexmedetomidine Accord izdaje se samo na recept i treba ga primjenjivati zdravstveni radnik stručan u liječenju bolesnika u jedinici intenzivnog liječenja ili davanju anestetika tijekom dijagnostičkih ili kirurških postupaka.

Dexmedetomidine Accord daje se u obliku infuzije (ukapavanja) u venu pomoću uređaja za kontroliranu infuziju.

Kada se Dexmedetomidine Accord daje u jedinicama intenzivnog liječenja, doza se prilagođava kako bi se postigla željena razina sedacije. Ako sedacija uz maksimalnu dozu nije odgovarajuća, bolesniku se trebaju dati drugi lijekovi.

Kada se Dexmedetomidine Accord koristi za budnu sedaciju u dijagnostičkim ili kirurškim postupcima, početna doza ovisi o vrsti postupka, a potom se prilagođava za postizanje željenog učinka. U nekim slučajevima bolesniku se daje i lokalni anestetik, lijekovi protiv bolova i drugi lijekovi za smirenje. Za



vrijeme postupka potrebno je pomno pratiti bolesnikov krvni tlak, brzinu otkucaja srca, disanje i razinu kisika.

Potreban je oprez kada se Dexmedetomidine Accord primjenjuje u bolesnika sa smanjenom funkcijom jetre te se doza tada može smanjiti.

Za više informacija o primjeni lijeka Dexmedetomidine Accord pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Dexmedetomidine Accord?

Djelatna tvar lijeka Dexmedetomidine Accord, deksmedetomidin, selektivni je agonist receptora alfa-2. Djeluje na receptore (ciljeve) u mozgu pod nazivom receptori alfa-2 i smanjuje aktivnost simpatičkog živčanog sustava koji je uključen u kontrolu tjeskobe, budnosti i sna te krvnog tlaka i brzine otkucaja srca. Smanjenjem aktivnosti simpatičkog živčanog sustava, deksmedetomidin pomaže pri smirivanju bolesnika i izazivanju pospanosti.

Kako je lijek Dexmedetomidine Accord ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Dexdor i stoga ih nije potrebno ponavljati za Dexmedetomidine Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Dexmedetomidine Accord. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije” kako bi se istražilo apsorbira li se lijek Dexmedetomidine Accord slično referentnom lijeku da bi postigao istu razinu djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što se Dexmedetomidine Accord daje intravenskom infuzijom i djelatna tvar odmah ulazi u krvotok.

Koje su koristi i rizici od lijeka Dexmedetomidine Accord?

Budući da je Dexmedetomidine Accord generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Dexmedetomidine Accord odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Dexmedetomidine Accord usporediv s lijekom Dexdor. Stoga je stav Agencije da, kao i kod lijeka Dexdor, koristi od lijeka Dexmedetomidine Accord nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Dexmedetomidine Accord?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Dexmedetomidine Accord nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Dexmedetomidine Accord kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Dexmedetomidine Accord pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Dexmedetomidine Accord

Više informacija o lijeku Dexmedetomidine Accord dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dexmedetomidine-accord. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.