



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dexmedetomidine Accord (*dexmedetomidin*)

A Dexmedetomidine Accord-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Dexmedetomidine Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dexmedetomidine Accord olyan gyógyszer, amelyet felnőtt betegek szedációjára (nyugtatóására vagy elálmósítására) alkalmaznak a következő esetekben:

- kórházi intenzív osztályokon, alacsony szintű szedációs állapot eléréséhez, amelyben a beteg képes reagálni a verbális stimulációra (a Richmond Agitation-Sedation skála szerint 0 és -3 közötti állapot);
- diagnosztikai vagy sebészeti beavatkozásoknál, ahol a betegnek ébren kell maradnia (éber altatás).

A Dexmedetomidine Accord hatóanyaga a dexmedetomidin.

A Dexmedetomidine Accord „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Dexmedetomidine Accord ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az EU-ban már engedélyezett, Dexdor nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Dexmedetomidine Accord-ot?

A Dexmedetomidine Accord csak receptre kapható, és kizárólag az intenzív osztályon ápolott betegek kezelésében, illetve a diagnosztikai vagy sebészeti beavatkozáshoz szükséges érzéstelenítő szerek adagolásában jártas egészségügyi szakember adhatja be.

A Dexmedetomidine Accord-ot egy szabályozott infúziós készülékkel, intravénás infúzióban adják be.

Ha a Dexmedetomidine Accord-ot intenzív osztályon használják, a dózist a szedáció kívánt mértékének megfelelően állítják be. Ha a szedáció a maximális megengedett dózis mellett sem kielégítő, más gyógyszerekre kell váltani.

Ha a Dexmedetomidine Accord-ot éber altatáshoz használják diagnosztikai vagy sebészeti eljárások közben, a kezdő dózis az eljárás jellegétől függ és a kívánt hatásnak megfelelően módosítható.

Bizonyos esetekben a beteg helyi érzéstelenítőt, fájdalomcsillapítókat és egyéb nyugtató hatású

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



gyógyszereket is kaphat. A beteg vérnyomását, pulzusát, légzését és oxigénszintjét az eljárás során szorosán felügyelni kell.

Csökkent májfunkciójú betegek esetében a Dexmedetomidine Accord csak különös elővigyázatossággal alkalmazható, és a dózis csökkentésére lehet szükség.

A Dexmedetomidine Accord alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Dexmedetomidine Accord?

A Dexmedetomidine Accord hatóanyaga a dexmedetomidin, amely egy szelektív alfa-2 receptor agonista. A hatóanyag blokkolja az agyban található, úgynevezett alfa-2 receptorok működését, és csökkenti a szimpatikus idegrendszer aktivitását, amely a szorongás, izgalmi állapot és alvás, illetve a vérnyomás és pulzus szabályozásában játszik szerepet. A szimpatikus idegrendszer aktivitásának csökkentésével a dexmedetomidin nyugodttá vagy álmosá teszi a beteget.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Dexmedetomidine Accord-ot?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Dexdor-ral, így ezeket a Dexmedetomidine Accord esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Dexmedetomidine Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Dexmedetomidine Accord felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy a Dexmedetomidine Accord-ot vénába adott infúzióként alkalmazzák, így a hatóanyag közvetlenül bekerül a véráramba.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Dexmedetomidine Accord alkalmazása?

Mivel a Dexmedetomidine Accord generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Dexmedetomidine Accord forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Dexmedetomidine Accord összehasonlíthatónak bizonyult a Dexdor-ral. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Dexdor-hoz hasonlóan a Dexmedetomidine Accord előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és a Dexmedetomidine Accord alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Dexmedetomidine Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Dexmedetomidine Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Dexmedetomidine Accord alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Dexmedetomidine Accord alkalmazásával

összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Dexmedetomidine Accord-dal kapcsolatos egyéb információ

A Dexmedetomidine Accord-dal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dexmedetomidine-accord. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.