



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Neoatrimon (*dopamin-hidroklorid*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Neoatrimon és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Neoatrimon-t alacsony vérnyomás (hipotónia) kezelésére alkalmazzák olyan újszülötteknél, csecsemőknél és 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél, akiknek ingadozik a vérnyomása.

A Neoatrimon hatóanyagként dopamin-hidrokloridot tartalmaz és hibrid gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy hasonló a referencia-gyógyszerhez abban a tekintetben, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de vannak bizonyos különbségek a két gyógyszer között.

A referencia-gyógyszerrel (steril dopamin koncentrátum BP 40 mg/ml, Írország) ellentétben a Neoatrimon-t gyermekeknél alkalmazzák, valamint hatásereősége és javallata eltér a referencia-gyógyszerétől.

Hogyan kell alkalmazni a Neoatrimon-ot?

A Neoatrimon-t egy nagy vénába adott infúzióként, orvosi felügyelet mellett adják be. Újszülöttek esetében a gyógyszer a köldökzsinórba is beadható. A Neoatrimon mennyisége attól függ, hogy a beteg hogyan reagál a kezelésre.

A gyógyszer csak receptre kapható. A Neoatrimon alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Neoatrimon?

A Neoatrimon hatóanyaga a dopamin-hidroklorid. Főként azáltal fejti ki hatását, hogy az adrenergikus receptoroknak nevezett specifikus receptorokhoz (célpontokhoz) kötődik. Ezekhez a receptorokhoz kötődve a vérerek összeszűkülnek, a szív gyorsabban ver, ami növeli a vérnyomást.

Milyen előnyei voltak a Neoatrimon alkalmazásának a vizsgálatok során?

A dopamin fő előnyeit publikált vizsgálatok igazolták. A vizsgálatok azt mutatták, hogy a dopamin az artériás vérnyomás növekedéséhez vezet, ami segít javítani az újszülöttek, a csecsemők és a súlyos vérkeringési problémákkal küzdő gyermekek szerveinek vérellátását.

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



Milyen kockázatokkal jár a Neoatrimon alkalmazása?

A Neoatrimon alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Neotritan leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, a szívritmussal és a szív elektromos ingerületvezetéssel kapcsolatos problémák, magas vérnyomás, piloerekció (libabőr), azotémia (a nitrogén és egyéb salakanyagok megnövekedett szintje a vérben), bőrnekrózis (a bőrszövet elhalása) és a gangrén (a szövetek romlása és elhalása).

Miért engedélyezték a Neoatrimonon forgalomba hozatalát az EU-ban?

A publikált szakirodalomból származó bizonyítékok állnak rendelkezésre a dopamin vérnyomás növelésére történő alkalmazásáról olyan gyermekeknél, akiknek a vérnyomása ingadozik. A fontos mellékhatások közé tartoznak a szívritmussal kapcsolatos problémák és a szövetekbe áramló vér mennyiségének csökkenése. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Neoatrimon alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

A Neoatrimon 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 Neoatrimon alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Neoatrimon alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Neoatrimonon-nal kapcsolatos egyéb információ

A Neoatrimon-nal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neoatrimon