



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dexmedetomidina Accord (*dexmedetomidina*)

Sintesi di Dexmedetomidina Accord e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Dexmedetomidina Accord e per cosa si usa?

Dexmedetomidina Accord è un medicinale usato per sedare (calmare o assopire) adulti nelle situazioni seguenti:

- in unità di terapia intensiva per indurre un livello di sedazione superficiale durante il quale il paziente sia ancora in grado di rispondere a stimoli verbali (corrispondente al valore da 0 a -3 della RASS, ossia la scala Richmond sedazione-agitazione);
- prima o durante procedure diagnostiche o chirurgiche nelle quali il paziente rimane sveglio (sedazione cosciente).

Dexmedetomidina Accord contiene il principio attivo dexmedetomidina.

Dexmedetomidina Accord è un "medicinale generico". Questo significa che Dexmedetomidina Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Dexdor. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Dexmedetomidina Accord?

Dexmedetomidina Accord può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato da operatori sanitari specializzati nella gestione di pazienti che necessitano di terapia intensiva o nella somministrazione di anestetici durante procedure diagnostiche o chirurgiche.

Dexmedetomidina Accord si somministra per infusione (goccia a goccia) endovenosa utilizzando un dispositivo per infusione controllata.

Quando Dexmedetomidina Accord è usato in terapia intensiva, la dose viene regolata fino a raggiungere il livello desiderato di sedazione. Se non si ottiene una sedazione adeguata con la dose massima, si deve passare ad altri medicinali.

Quando Dexmedetomidina Accord è usato per la sedazione cosciente durante procedure diagnostiche o chirurgiche, la dose iniziale dipende dal tipo di procedura e il dosaggio viene regolato fino al raggiungimento dell'effetto desiderato. In alcuni casi, il paziente riceve anche un anestetico locale,

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



antidolorifici e altri sedativi. La pressione arteriosa, la frequenza cardiaca, la respirazione e i livelli di ossigeno del paziente devono essere monitorati attentamente nel corso della procedura.

Deve essere prestata attenzione quando si usa Dexmedetomidina Accord in pazienti con funzionalità epatica ridotta, eventualmente riducendo la dose.

Per maggiori informazioni sull'uso di Dexmedetomidina Accord, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Dexmedetomidina Accord?

Il principio attivo contenuto in Dexmedetomidina Accord, dexmedetomidina, è un agonista selettivo del recettore alfa-2. Agisce su alcuni recettori (bersagli) cerebrali denominati recettori alfa-2 e riduce l'attività del sistema nervoso simpatico, che contribuisce al controllo dell'ansia, della veglia e del sonno, oltre che della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca. Riducendo l'attività del sistema nervoso simpatico, dexmedetomidina contribuisce a calmare i pazienti o a indurre il sonno.

Quali studi sono stati effettuati su Dexmedetomidina Accord?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Dexdor, e non è necessario ripeterli per Dexmedetomidina Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Dexmedetomidina Accord. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Dexmedetomidina Accord venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento e determini lo stesso livello di principio attivo nel sangue.

Questo perché, essendo Dexmedetomidina Accord somministrato mediante infusione in vena, il principio attivo viene rilasciato direttamente nella circolazione sanguigna.

Quali sono i benefici e i rischi di Dexmedetomidina Accord?

Poiché Dexmedetomidina Accord è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Dexmedetomidina Accord è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Dexmedetomidina Accord ha mostrato di essere paragonabile a Dexdor. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Dexdor, il beneficio di Dexmedetomidina Accord sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Dexmedetomidina Accord?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Dexmedetomidina Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Dexmedetomidina Accord sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Dexmedetomidina Accord sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Dexmedetomidina Accord

Ulteriori informazioni su Dexmedetomidina Accord sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dexmedetomidine-accord. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.