

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

Neoatricon (*dopamina cloridrato*)

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

Cos'è Neoatricon e per cosa si usa?

Neoatricon è indicato per il trattamento dell'ipotensione (pressione arteriosa bassa) nei neonati, nella prima infanzia e nei bambini di età inferiore ai 18 anni con pressione arteriosa instabile.

Neoatricon contiene il principio attivo dopamina cloridrato ed è un medicinale ibrido. Questo significa che è simile a un medicinale di riferimento che contiene lo stesso principio attivo, rispetto al quale tuttavia presenta alcune differenze.

A differenza del medicinale di riferimento (Sterile Dopamine Concentrate BP 40 mg/ml, Irlanda), Neoatricon è usato nei bambini e il suo dosaggio e il suo utilizzo sono diversi da quello del medicinale di riferimento.

Come si usa Neoatricon?

Neoatricon è somministrato per infusione (flebo in vena) in una grande vena sotto la supervisione di un medico. Nei neonati il medicinale può essere somministrato anche nel cordone ombelicale. La quantità di Neoatricon che il paziente riceve dipende dal modo in cui risponde al trattamento.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Neoatricon, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Neoatricon?

Neoatricon contiene il principio attivo dopamina cloridrato. Funziona principalmente legandosi a recettori specifici (bersagli) denominati recettori adrenergici. Legandosi a questi recettori, fa sì che i vasi sanguigni si restringano e il cuore batte più duramente, aumentando in tal modo la pressione sanguigna.

Quali benefici di Neoatricon sono stati evidenziati negli studi?

I principali benefici di dopamina sono stati evidenziati negli studi pubblicati. Gli studi hanno dimostrato che la dopamina determina un aumento della pressione arteriosa, il che contribuisce a migliorare l'afflusso di sangue agli organi nei neonati, nella prima infanzia e nei bambini con gravi problemi di circolazione sanguigna.

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



Quali sono i rischi associati a Neoatricon?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Neoatricon, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Neoatricon (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendonocefalea, problemi del ritmo cardiaco e della conduzione elettrica nel cuore, pressione del sangue elevata, piloerezione (pelle d'oca), azotemia (aumento dei livelli di azoto e di altri prodotti di scarto nel sangue), necrosi cutanea (morte di tessuto cutaneo) e gangrene (decadimento e morte di tessuto).

Perché Neoatricon è autorizzato nell'UE?

Vi sono prove tratte dalla letteratura pubblicata in merito all'uso di dopamina per aumentare la pressione sanguigna nei bambini la cui pressione sanguigna è instabile. Tra gli effetti collaterali importanti si annoverano problemi con il ritmo cardiaco e un ridotto flusso sanguigno verso i tessuti. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Neoatricon sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Neoatricon 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 Neoatricon sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Neoatricon sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Neoatricon

Ulteriori informazioni su Neoatricon sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neoatricon.