



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dexmedetomidine Accord (*deksmedetomidinas*)

Dexmedetomidine Accord apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Dexmedetomidine Accord ir kam jis vartojamas?

Dexmedetomidine Accord yra vaistas, vartojamas suaugusiųjų sedacijai (nuraminti arba mieguistumui sukelti) šiomis aplinkybėmis:

- ligoninių intensyviosios terapijos skyriuose, siekiant sukelti pacientams palyginti lengvą sedaciją, todėl kalbinamas pacientas dar gali reaguoti (sedacijos laipsnis – 0–3 pagal Ričmondo ažitacijos slopinimo skalę);
- diagnostinių ar chirurginių procedūrų metu, kai pacientas lieka budrus (sąmoninga sedacija).

Dexmedetomidine Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos deksmedetomidino.

Dexmedetomidine Accord yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Dexmedetomidine Accord sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip referencinis vaistas Dexdor, kuris jau registruotas (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Dexmedetomidine Accord?

Dexmedetomidine Accord galima įsigyti tik pateikus receptą, ir šį vaistą turėtų skirti sveikatos priežiūros specialistas, turintis intensyviosios terapijos skyriuje gydomų pacientų gydymo arba anestezijos naudojimo diagnostinių ar chirurginių procedūrų metu patirties.

Dexmedetomidine Accord lašinamas į veną naudojant kontroliuojamos infuzijos prietaisą.

Naudojant Dexmedetomidine Accord intensyviosios terapijos skyriuje, dozė koreguojama, kad būtų pasiektas reikiamas sedacijos lygis. Jeigu vartojant didžiausią dozę sedacija nepakankama, pacientui gali būti skiriami kiti vaistai.

Naudojant Dexmedetomidine Accord sąmoningai sedacijai atliekant diagnostines arba chirurgines procedūras, pradinė dozė priklauso nuo procedūros pobūdžio; dozė koreguojama atsižvelgiant į norimą pasiekti poveikį. Kai kuriais atvejais pacientui taip pat skiriama vietinė anestezija, nuskausminamieji ir kiti slopinamąjį poveikį turintys vaistai. Procedūros metu turėtų būti atidžiai stebimas paciento kraujospūdis, širdies ritmas, kvėpavimas ir deguonies kiekis.

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



Pacientams, kuriems susilpnėjusi kepenų funkcija, Dexmedetomidine Accord reikėtų vartoti atsargiai ir dozę galima sumažinti.

Daugiau informacijos apie Dexmedetomidine Accord vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Dexmedetomidine Accord?

Dexmedetomidine Accord veikioji medžiaga deksmedetomidinas yra vadinamasis alfa-2 receptorių agonistas. Jis prisijungia prie galvos smegenyse esančių alfa-2 receptorių ir slopina simpatinės nervų sistemos, kuri dalyvauja kontroliuojant nerimą, susijaudinimą, miegą, taip pat kraujospūdį ir širdies ritmą, aktyvumą. Slopindamas simpatinės nervų sistemos aktyvumą, deksmedetomidinas padeda pacientui nurimti arba sukelia mieguistumą.

Kaip buvo tiriamas Dexmedetomidine Accord?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Dexdor, todėl su Dexmedetomidine Accord jų kartoti nereikia.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Dexmedetomidine Accord kokybės tyrimų rezultatus. Dexmedetomidine Accord biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas nustatyti, ar vaistas įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, nereikėjo atlikti, nes Dexmedetomidine Accord lašinamas į veną, todėl veikioji medžiaga patenka tiesiai į kraujotaką.

Kokia yra Dexmedetomidine Accord nauda ir rizika?

Kadangi Dexmedetomidine Accord yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Dexmedetomidine Accord buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Dexmedetomidine Accord yra panašus į Dexdor. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Dexdor, Dexmedetomidine Accord nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Dexmedetomidine Accord vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Dexmedetomidine Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Dexmedetomidine Accord vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Dexmedetomidine Accord šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Dexmedetomidine Accord

Daugiau informacijos apie Dexmedetomidine Accord rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dexmedetomidine-accord. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.