



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Neoatrimon (*dopamino hidrochloridas*)

Neoatrimon apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Neoatrimon ir kam jis vartojamas?

Neoatrimon skirtas gydyti naujagimiams, kūdikiams ir jaunesniems nei 18 metų vaikams, kurių kraujospūdis nestabilus, diagnozuotą hipotenziją (žemą kraujospūdį).

Neoatrimon sudėtyje yra veikliosios medžiagos dopamino hidrochlorido ir tai yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą, kuriame yra tokios pačios veikliosios medžiagos, bet tarp šių abiejų vaistų yra tam tikrų skirtumų.

Priešingai nei referencinis vaistas (Sterile Dopamine Concentrate BP 40 mg/ml, Airija), Neoatrimon skiriamas vaikams ir jo stiprumas bei vartojimo paskirtis skiriasi nuo referencinio vaisto.

Kaip vartoti Neoatrimon?

Neoatrimon lašinamas (infuzijos būdu) į didelę veną, prižiūrint gydytojui. Naujagimiams šį vaistą taip pat galima leisti į bambagyslę. Pacientui švirkščiamas Neoatrimon kiekis priklauso nuo jo organizmo reakcijos į gydymą.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Neoatrimon vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Neoatrimon?

Neoatrimon sudėtyje yra veikliosios medžiagos dopamino hidrochlorido. Jis jungiasi prie konkrečių receptorių (taikinių), vadinamų adrenerginiais receptoriais. Jam prisijungus prie šių receptorių, kraujagyslės susiaurėja, o širdis ima plakti stipriau, todėl padidėja kraujospūdis.

Kokia Neoatrimon nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindinė dopamino nauda nustatyta paskelbtuose tyrimuose. Tyrimai parodė, kad dopaminas didina arterinį kraujospūdį, o tai padeda pagerinti kraujo tiekimą naujagimių, kūdikių ir vaikų, turinčių sunkių kraujo apytakos sutrikimų, organams.



Kokia rizika susijusi su Neoatrimon vartojimu?

Išsamų visų Neoatrimon šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Neoatrimon šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, širdies ritmo ir elektrinio laidumo sutrikimai širdyje, aukštas kraujospūdis, odos šiurpimas (žąsies oda), azotemija (padidėjęs azoto ir kitų atliekų kiekis kraujyje), odos nekrozė (odos audinio mirtis) ir gangrena (audinio irimas ir mirtis).

Kodėl Neoatrimon buvo registruotas ES?

Paskelbtoje literatūroje yra duomenų apie dopamino vartojimą siekiant padidinti vaikų, kurių kraujospūdis nestabilus, kraujo spaudimą. Prie svarbių šalutinio poveikio reiškinių priskiriami širdies ritmo sutrikimai ir sumažėjęs kraujo srautas į audinius. Europos vaistų agentūra priėjo prie išvados, kad Neoatrimon nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Neoatrimon vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Neoatrimon

Daugiau informacijos apie Neoatrimon rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neoatrimon