



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dexmedetomidine Accord (*deksmedetomidīns*)

*Dexmedetomidine Accord* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Dexmedetomidine Accord* un kāpēc tās lieto?

*Dexmedetomidine Accord* ir zāles, ko lieto, lai izraisītu sedāciju (nomierinātu vai izraisītu miegainību) pieaugušajiem šādos apstākļos:

- slimnīcas intensīvās terapijas nodaļā, lai izraisītu vieglu sedāciju, kuras laikā pacients aizvien var atbildēt uz mutvārdu stimulāciju (no 0 līdz -3 punktiem atbilstoši Ričmonda uzbudinājuma-sedācijas skalai);
- pirms diagnostiskām vai ķirurģiskām procedūrām, kurās pacients paliek nomodā (nomoda sedācija), vai to laikā.

*Dexmedetomidine Accord* satur aktīvo vielu deksmedetomidīnu.

*Dexmedetomidine Accord* ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Dexmedetomidine Accord* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Dexdor*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

### Kā lieto *Dexmedetomidine Accord*?

*Dexmedetomidine Accord* var iegādāties tikai pret recepti, un tās drīkst ievadīt veselības aprūpes speciālisti, kuriem ir pieredze intensīvās terapijas nodaļas pacientu ārstēšanā vai anestēzijas līdzekļu ievadīšanā diagnostiskās vai ķirurģiskās procedūrās.

*Dexmedetomidine Accord* ievada infūzijas veidā vēnā (pa pilienam), izmantojot kontrolētas infūzijas ierīci.

Ja *Dexmedetomidine Accord* lieto intensīvajā aprūpē, devu pielāgo, līdz sasniegts vēlamais sedācijas līmenis. Ja ar maksimālo devu netiek sasniegta pietiekama sedācija, pacientam jālieto citas zāles.

Ja *Dexmedetomidine Accord* lieto nomoda sedācijas izraisīšanai diagnostiskās vai ķirurģiskās procedūrās, sākumdeva ir atkarīga no procedūras veida, un devu pielāgo, līdz sasniegts vēlamais efekts. Dažos gadījumos pacientam dod arī lokālus anestēzijas līdzekļus, pretsāpju zāles un citus sedatīvos līdzekļus. Procedūras laikā rūpīgi jāuzrauga pacienta asinsspiediens, sirdsdarbības ātrums, elpošana un skābekļa līmenis.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ja *Dexmedetomidine Accord* lieto pacientiem ar pavājinātu aknu darbību, ir jāievēro piesardzība un var būt jāsamazina zāļu deva.

Papildu informāciju par *Dexmedetomidine Accord* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### **Kā *Dexmedetomidine Accord* darbojas?**

*Dexmedetomidine Accord* aktīvā viela deksmedetomidīns ir selektīvs alfa-2 receptoru agonists. Tas darbojas, galvas smadzenēs iedarbojoties uz alfa-2 receptoriem (mērķiem) un samazinot simpātiskās nervu sistēmas aktivitāti. Šī nervu sistēma ir iesaistīta trauksmes, uzbudinājuma un miega, kā arī asinsspiediena un sirdsdarbības ātruma kontrolēšanā. Samazinot simpātiskās nervu sistēmas aktivitāti, deksmedetomidīns palīdz nomierināt pacientus vai izraisīt miegainību.

### **Kā noritēja *Dexmedetomidine Accord* izpēte?**

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Dexdor*, un *Dexmedetomidine Accord* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Dexmedetomidine Accord* kvalitāti. "Bioekvivalences" pētījumi, lai noskaidrotu, vai *Dexmedetomidine Accord* uzsūcas līdzīgi kā atsauces zāles, lai panāktu tādu pašu aktīvās vielas līmeni asinīs, nebija nepieciešami. Tas ir tāpēc, ka *Dexmedetomidine Accord* ievada infūzijas veidā vēnā, līdz ar to aktīvā viela nonāk tieši asins plūsmā.

### **Kāda ir *Dexmedetomidine Accord* ieguvuma un riska attiecība?**

Tā kā *Dexmedetomidine Accord* ir ģenēriskas zāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

### **Kāpēc *Dexmedetomidine Accord* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Dexmedetomidine Accord* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte ar *Dexdor*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Dexdor* gadījumā, *Dexmedetomidine Accord* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

### **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Dexmedetomidine Accord* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Dexmedetomidine Accord* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Dexmedetomidine Accord* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Dexmedetomidine Accord* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

### **Cita informācija par *Dexmedetomidine Accord***

Sīkāka informācija par *Dexmedetomidine Accord* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dexmedetomidine-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dexmedetomidine-accord). Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.