



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Neotricon (*dopamīna hidrohlors*)

Neotricon pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Neotricon* un kāpēc tās lieto?

Neotricon lieto hipotensijas (zema asinsspiediena) ārstēšanai jaundzimušajiem, zīdaiņiem un bērniem, kas jaunāki par 18 gadiem, kuriem ir nestabils asinsspiediens.

Neotricon satur aktīvo vielu dopamīna hidrohlorsu un tās ir hibrīdzāles. Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas satur to pašu aktīvo vielu, bet starp abām šīm zālēm ir noteiktas atšķirības.

Atšķirībā no atsauces zālēm (*Sterile Dopamine Concentrate* BP 40mg/mL, Īrija) *Neotricon* lieto bērniem un to stiprums un lietošanas veids atšķiras no atsauces zāļu radītājiem.

Kā lieto *Neotricon*?

Neotricon tiek ievadītas infūzijas veidā (pa pilienam vēnā) lielā vēnā ārsta uzraudzībā.

Jaundzimušajiem šīs zāles var tikt ievadītas arī nabassaitē. *Neotricon* daudzums, ko saņem pacients, ir atkarīgs no tā, kā pacients reaģē uz ārstēšanu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Neotricon* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Neotricon* darbojas?

Neotricon satur aktīvo vielu dopamīna hidrohlorsu. Tas darbojas, galvenokārt piesaistoties specifiskiem receptoriem (mērķiem), ko dēvē par adrenerģiskiem receptoriem. Piesaistoties šiem receptoriem, asinsvadi kļūst šaurāki un sirds puksts spēcīgāk, tādējādi paaugstinot asinsspiedienu.

Kādi *Neotricon* ieguvumi atklāti pētījumos?

Dopamīna galvenie ieguvumi ir pierādīti publicētos pētījumos. Pētījumi parādīja, ka dopamīns palielina arteriālo asinsspiedienu, kas palīdz uzlabot asins piegādi jaundzimušajiem, zīdaiņiem un bērniem ar smagiem asinsrites traucējumiem.



Kāds risks pastāv, lietojot *Neotricon*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Neotricon*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Neotricon* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, sirds ritma un elektriskās vadītspējas problēmas sirdī, augsts asinsspiediens, piloerēcija (zosāda), azotēmija (paaugstināts slāpekļa un citu asins atkritumu līmenis), ādas nekroze (ādas audu nāve) un gangrēna (audu bojājumi un nāve)

Kāpēc *Neotricon* ir reģistrētas ES?

Zinātniskajā literatūrā ir pierādījumi par dopamīna lietošanu, lai paaugstinātu asinsspiedienu bērniem, kuru asinsspiediens ir nestabils. Svarīgas blakusparādības ir sirds ritma traucējumi un samazināta asins plūsma uz audiem. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Neotricon*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Neotricon* lietošanu?

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Neotricon* lietošanu.

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

Cita informācija par *Neotricon*

Sīkāka informācija par *Neotricon* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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