



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/648646/2011  
EMA/H/C/002268

## Dexdor (*dexmedetomidine*)

Ħarsa ġenerali lejn Dexdor u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Dexdor u għal xiex jintuża?

Dexdor huwa medicina li tintuża bħala sedattiv (tikkalma jew traqqad) f'pazjenti adulti fl-ambjenti li ġejjin:

- f'unitajiet ta' kura intensiva fl-isptar biex jagħti livell ħafif ta' sedazzjoni li fih il-pazjent xorta jkun jista' jirrispondi għal stimolazzjoni verbali (li jikkorrispondi għal punteġġ ta' bejn 0 u -3 fuq l-Iskala ta' Aġitazzjoni-Sedazzjoni ta' Richmond);
- qabel jew waqt proċeduri dijanjostiċi jew kirurġiċi fejn il-pazjent jibqa' mqajjem (sedazzjoni mqajma).

Dexdor fih is-sustanza attiva dexmedetomidine.

### Kif jintuża Dexdor?

Dexdor jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jingħata minn professjonista fil-qasam tal-kura tas-saħħa mħarreġ fil-ġestjoni ta' pazjenti fil-kura intensiva jew fl-għoti ta' anestetiku waqt proċeduri dijanjostiċi jew kirurġiċi.

Dexdor jingħata permezz ta' infużjoni (dripp) ġo vina billi jintuża apparat ta' infużjoni kkontrollata.

Meta Dexdor jintuża fil-kura intensiva, id-doża tiġi aġġustata sabiex jinkiseb il-livell mixtieq ta' sedazzjoni. Jekk sedazzjoni bid-doża massima ma tkunx adegwata, il-pazjent jista' jinqaleb għal medicini oħrajn.

Meta Dexdor jintuża għal sedazzjoni mqajma fi proċeduri dijanjostiċi jew kirurġiċi, id-doża tal-bidu tiddependi mit-tip ta' proċedura u d-doża tiġi aġġustata sabiex jinkiseb l-effett mixtieq. F'xi każijiet, il-pazjent jingħata wkoll anestetiku lokali, medicini biex itaffu l-uġiġ u medicini sedattivi oħra. Il-pressjoni tad-demm, ir-rata tat-taħbit tal-qalb, it-teħid tan-nifs u l-livelli tal-ossigenu tal-pazjent għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib waqt il-proċedura.

Għandha tingħata attenzjoni meta Dexdor jintuża f'pazjenti b'funzjoni tal-fwied indebolita u d-doża tista' titnaqqas.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Dexdor, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.



## **Kif jaħdem Dexdor?**

Is-sustanza attiva f'Dexdor, id-dexmedetomidine, hija agonista tar-riċettur alfa-2 selettiva. Din taħdem billi timblokka riċetturi fil-moħħ imsejha riċetturi alfa-2 u tnaqqas l-attività tas-sistema nervuża simpametika li hija involuta fil-kontroll tal-ansjetà, tat-tqanqil u tal-irqad, kif ukoll tal-pressjoni tad-demem u tar-rata tat-taħbit tal-qalb. Billi tnaqqas l-attività tas-sistema nervuża simpametika, id-dexmedetomidine tgħin biex tikkalma jew traqqad lill-pazjenti.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Dexdor li ħarġu mill-istudji?**

### **Sedazzjoni fil-kura intensiva**

Dexdor tqabbel ma' mediċini sedattivi oħrajn (propofol jew midazolam) f'żewġ studji ewlenin li involvew 1,000 pazjent li kienu jeħtieġu sedazzjoni f'unitajiet tal-kura intensiva. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm il-mediċini żammew tajjeb il-livell ta' sedazzjoni meħtieġ, u ż-żmien li kienu jeħtieġu li jqattgħu l-pazjenti fuq ventilatur mekkaniku (magna li "tieħu n-nifs" għall-pazjent).

Fl-ewwel studju, 65 % tal-pazjenti li ngħataw Dexdor żammew il-livell meħtieġ ta' sedazzjoni meta mqabbel ma' 65 % ta' dawk li rċiew propofol. Fit-tieni studju, 61 % tal-pazjenti li ngħataw Dexdor żammew il-livell meħtieġ ta' sedazzjoni meta mqabbel ma' 57 % ta' dawk li rċiew midazolam. L-istudji wrew ukoll li Dexdor naqqas id-durata tal-ventilazzjoni mekkanika.

### **Sedazzjoni mqajma waqt proċeduri dijanjostiċi jew kirurġiċi**

Dexdor tqabbel ma' plaċebo (kura finta) f'żewġ studji ewlenin li involvew 431 pazjent. Proporzjon ogħla ta' pazjenti li ġew ikkurati b'Dexdor ma kinux jeħtieġu kura addizzjonali b'midazolam (mediċina sedattiva oħra) biex iżommu l-livell ta' sedazzjoni mixtieq.

L-ewwel studju involva pazjenti li kienet qiegħda ssirilhom kirurġija jew proċedura taħt imblokk anestetiku (fejn sensazzjoni għal parti tal-ġisem tiġi mblukkata). Il-pazjenti fil-grupp ta' Dexdor irċiewew jew 0.5 jew mikrogramma 1/kg tal-piż tal-ġisem. Kura b'midazolam ma kinitx meħtieġa f'40 % tal-pazjenti li rċiew id-doża aktar baxxa ta' Dexdor u 54 % ta' dawk li rċiew id-doża ogħla meta mqabbel ma' 3 % tal-pazjenti li rċiew plaċebo.

It-tieni studju involva pazjenti li kienet qiegħda ssirilhom intubazzjoni 'fiberoptic' (id-dħul ta' tubu tan-nifs mill-imnieher jew mill-ħalq fil-kanal tan-nifs) waqt li l-pazjenti jkunu mqajmin. Kura b'midazolam ma kinitx meħtieġa f'53 % tal-pazjenti li rċiew Dexdor meta mqabbel ma' 14 % li rċiew plaċebo.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Dexdor?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Dexdor (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) meta jintuża fil-kura intensiva huma pressjoni tad-demem baxxa jew għolja u bradikardija (rata baxxa tat-taħbit tal-qalb). L-effetti sekondarji l-aktar komuni meta jintuża għal sedazzjoni mqajma huma pressjoni tad-demem baxxa, dipressjoni respiratorja (ħila mnaqqsa li jittieħed in-nifs) u bradikardija.

Dexdor m'għandux jintuża f'pazjenti b'imblokk tal-qalb avanzat (tip ta' disturb tar-ritmu tal-qalb), f'pazjenti bi pressjoni tad-demem baxxa mhux ikkontrollata u f'pazjenti b'kondizzjonijiet bħal puplesija li jaffettwaw il-provvista tad-demem għall-moħħ.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji b'Dexdor, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Dexdor ġie awtorizzat fl-UE?**

L-istudji fil-kura intensiva wrew li Dexdor tqabbel tajjeb ma' sedattivi oħra. Dan huwa effettiv għal sedazzjoni mqajma waqt il-proċeduri iżda xi drabi tista' tkun meħtieġa wkoll medicina sedattiva addizzjonali minbarra Dexdor. Dexdor huwa medicina alternattiva addizzjonali għall-kisba ta' livelli eħfef ta' sedazzjoni f'pazjenti xierqa. Peress li d-dexmedetomidine kienet qiegħda tintuża f'diversi pajjiżi bħala aġent sedattiv, ir-riskji tagħha huma magħrufin sew u jitqiesu li jistgħu jiġu mmaniġġjati. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Dexdor huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Dexdor?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Dexdor.

Bħal għall-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Dexdor hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Dexdor huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Dexdor**

Dexdor irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-16 ta' Settembru 2011.

Aktar informazzjoni fuq Dexdor tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2018.