



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dexmedetomidine Accord (*dexmedetomidine*)

Een overzicht van Dexmedetomidine Accord en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Dexmedetomidine Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Dexmedetomidine Accord is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor sedatie (het kalm of slaperig maken) van volwassenen in de volgende settings:

- op intensievezorgafdelingen van een ziekenhuis om een licht sedatieniveau teweeg te brengen, waarbij de patiënt nog wel op een verbale prikkel (spraak) kan reageren (overeenkomend met een score tussen 0 en -3 op de Richmond-agitatie-sedatie-schaal);
- vóór of tijdens diagnostische of chirurgische procedures waarbij de patiënt wakker blijft (bewuste sedatie).

Dexmedetomidine Accord bevat de werkzame stof dexmedetomidine.

Dexmedetomidine Accord is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Dexmedetomidine Accord dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Dexdor. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Dexmedetomidine Accord gebruikt?

Dexmedetomidine Accord is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en dient te worden toegediend door een professionele zorgverlener die vaardig is in het omgaan met patiënten bij intensieve zorg of het toedienen van anesthetica tijdens diagnostische of chirurgische procedures.

Dexmedetomidine Accord wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader met behulp van een reguleerbaar infuussysteem.

Wanneer Dexmedetomidine Accord bij intensieve zorg wordt gebruikt, wordt de dosis aangepast om het gewenste sedatieniveau te bereiken. Als sedatie met de maximale dosis niet toereikend is, moet de patiënt worden overgezet op andere geneesmiddelen.

Wanneer Dexmedetomidine Accord voor bewuste sedatie bij diagnostische of chirurgische procedures wordt gebruikt, is de aanvangsdosis afhankelijk van het type procedure en wordt de dosis aangepast om het gewenste effect te bereiken. In sommige gevallen krijgt de patiënt ook een lokaal

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



anestheticum, pijnstillers en andere sedatieve geneesmiddelen. De bloeddruk, de hartfrequentie, het ademhalingsniveau en de zuurstofconcentratie van de patiënt dienen tijdens de procedure nauwlettend te worden gecontroleerd.

Voorzichtigheid is geboden wanneer Dexmedetomidine Accord wordt gebruikt bij patiënten met een verminderde leverfunctie. Bij hen kan de dosis worden verlaagd.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Dexmedetomidine Accord.

Hoe werkt Dexmedetomidine Accord?

De werkzame stof in Dexmedetomidine Accord, dexmedetomidine, is een selectieve alfa-2-receptoragonist. Deze stof werkt in op receptoren (doelwitten) in de hersenen genaamd alfa-2-receptoren en vermindert de activiteit van het sympathische zenuwstelsel, dat betrokken is bij het reguleren van angst, ontwaken en slaap, alsmede van bloeddruk en hartfrequentie. Door de activiteit van het sympathische zenuwstelsel te verminderen, helpt dexmedetomidine om patiënten kalm of slaperig te maken.

Hoe is Dexmedetomidine Accord onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Dexdor, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Dexmedetomidine Accord.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Dexmedetomidine Accord overgelegd. Er waren geen 'bio-equivalentiestudies' nodig om te onderzoeken of Dexmedetomidine Accord op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat Dexmedetomidine Accord via infusie in een ader wordt toegediend zodat de werkzame stof rechtstreeks in de bloedbaan terechtkomt.

Welke voordelen en risico's heeft Dexmedetomidine Accord?

Aangezien Dexmedetomidine Accord een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Dexmedetomidine Accord geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Dexmedetomidine Accord vergelijkbaar is met Dexdor. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Dexdor, de voordelen van Dexmedetomidine Accord groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Dexmedetomidine Accord te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Dexmedetomidine Accord, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Dexmedetomidine Accord continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Dexmedetomidine Accord worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie ondernomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Dexmedetomidine Accord

Meer informatie over Dexmedetomidine Accord is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dexmedetomidine-accord. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.