



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Neoatrimon (*dopaminehydrochloride*)

Een overzicht van Neoatrimon en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Neoatrimon en wanneer wordt het voorgeschreven?

Neoatrimon wordt gebruikt voor de behandeling van lage bloeddruk (hypotensie) bij pasgeboren baby's, zuigelingen en kinderen jonger dan 18 jaar met een instabiele bloeddruk.

Neoatrimon bevat de werkzame stof dopaminehydrochloride en is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijk is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat, maar dat er ook bepaalde verschillen zijn tussen beide middelen.

In tegenstelling tot het referentiegeneesmiddel (Sterile Dopamine Concentrate BP 40 mg/ml, Ierland) wordt Neoatrimon gebruikt bij kinderen. Bovendien wijken de sterkte ervan en de indicaties waarvoor het wordt gebruikt af van die van het referentiegeneesmiddel.

Hoe wordt Neoatrimon gebruikt?

Neoatrimon wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een grote ader onder toezicht van een arts. Bij pasgeboren baby's kan het geneesmiddel ook in de navelstreng worden toegediend. De hoeveelheid Neoatrimon die de patiënt krijgt, hangt af van de reactie van het kind op de behandeling.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Zie de bijsluiter of neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Neoatrimon.

Hoe werkt Neoatrimon?

Neoatrimon bevat de werkzame stof dopaminehydrochloride. Het werkt voornamelijk door zich te binden aan specifieke receptoren (doelwitten), namelijk adrenerge receptoren. Door zich aan deze receptoren te binden, zorgt het ervoor dat de bloedvaten nauwer worden en het hart sneller gaat slaan, waardoor de bloeddruk stijgt.

Welke voordelen bleek Neoatrimon tijdens de studies te hebben?

De grootste voordelen van dopamine zijn al aangetoond in gepubliceerde studies. Uit die studies blijkt dat dopamine de arteriële bloeddruk opvoert, wat helpt om de bloedtoevoer naar de organen van pasgeboren baby's, zuigelingen en kinderen met ernstige bloedsomloopproblemen te verbeteren.



Welke risico's houdt het gebruik van Neoatrica in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Neoatrica.

De meest voorkomende bijwerkingen van Neoatrica (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, hartritmestoornissen en problemen met de elektrische geleiding in het hart, hoge bloeddruk, pilo-erectie (kippenvel), azotemie (verhoogde concentraties stikstof en andere afvalproducten in het bloed), huidnecrose (afsterfte van huidweefsel) en gangreen (verval en afsterfte van weefsel).

Waarom is Neoatrica geregistreerd in de EU?

Gepubliceerde literatuur biedt een empirische onderbouwing voor het gebruik van dopamine om de bloeddruk te verhogen bij kinderen met een instabiele bloeddruk. Belangrijke bijwerkingen zijn onder andere hartritmestoornissen en verminderde bloedtoevoer naar lichaamsweefsel. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Neoatrica groter zijn dan de 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 Neoatrica te waarborgen?

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Neoatrica continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Neoatrica worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Neoatrica

Meer informatie over Neoatrica is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neoatrica