



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dexmedetomidine Accord (*deksmedetomidyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Dexmedetomidine Accord i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Dexmedetomidine Accord i w jakim celu się go stosuje

Dexmedetomidine Accord jest lekiem stosowanym do sedacji osób dorosłych pacjentów (do uspokojenia lub wywołania senności) w następujących warunkach:

- na szpitalnych oddziałach intensywnej opieki medycznej do wywołania niskiego poziomu sedacji, w którym pacjent nadal reaguje na stymulację werbalną (co odpowiada poziomowi od 0 do -3 w skali Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS));
- przed zabiegami diagnostycznymi lub chirurgicznymi, lub w ich trakcie, gdy pacjent pozostaje świadomy (świadoma sedacja).

Substancją czynną zawartą w leku Dexmedetomidine Accord jest deksmedetomidyna.

Dexmedetomidine Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Dexmedetomidine Accord zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny o nazwie Dexdor, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Dexmedetomidine Accord

Lek dostępny na receptę. Lek powinien być podawany przez personel medyczny wyspecjalizowany w leczeniu pacjentów wymagających intensywnej opieki lub podawaniu znieczulenia podczas zabiegów diagnostycznych lub chirurgicznych.

Lek Dexmedetomidine Accord podawany jest we wlewie dożylnym (kroplówce) przy użyciu urządzenia do infuzji kontrolowanej.

Jeśli Dexmedetomidine Accord stosuje się na oddziale intensywnej opieki medycznej, dawkę leku dostosowuje się do momentu uzyskania pożądanego stopnia uspokojenia pacjenta. Jeśli mimo podania maksymalnej dawki nie można uzyskać odpowiedniego poziomu sedacji, należy zastosować inny lek.

Jeśli Dexmedetomidine Accord stosuje się do świadomej sedacji w zabiegach diagnostycznych lub chirurgicznych, dawka początkowa zależy od rodzaju zabiegu i modyfikuje się ją do uzyskania pożądanego efektu. W niektórych przypadkach pacjent otrzymuje również znieczulenie miejscowe,



środki przeciwbólowe i inne leki uspokajające. W trakcie zabiegu należy uważnie monitorować ciśnienie tętnicze, częstość akcji serca, oddech i poziom tlenu u pacjenta.

Lek Dexmedetomidine Accord należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby; u osób tych może być konieczne zmniejszenie dawki.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Dexmedetomidine Accord znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Dexmedetomidine Accord

Substancja czynna leku Dexmedetomidine Accord, deksmedetomidyna, jest selektywnym agonistą receptorów alfa 2. Jej działanie polega na wpływaniu na receptory (cele) w mózgu zwane receptorami alfa 2 i zmniejszeniu aktywności współczulnego układu nerwowego, który uczestniczy w procesach kontrolowania uczucia niepokoju, podniecenia oraz snu, a także ciśnienia krwi i częstości akcji serca. Przez zmniejszanie aktywności współczulnego układu nerwowego deksmedetomidyna pomaga uspokoić pacjentów lub wywołać u nich senność.

Jak badano lek Dexmedetomidine Accord

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Dexdor i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Dexmedetomidine Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Dexmedetomidine Accord. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu wykrycia, czy lek Dexmedetomidine Accord jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Dzieje się tak dlatego, że Dexmedetomidine Accord podaje się we wlewie dożylnym, więc substancja czynna jest podawana bezpośrednio do krwiobiegu.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Dexmedetomidine Accord

Ponieważ Dexmedetomidine Accord jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Dexmedetomidine Accord w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Dexmedetomidine Accord jest porównywalny do leku referencyjnego Dexdor. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Dexdor – korzyści ze stosowania leku Dexmedetomidine Accord przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dexmedetomidine Accord

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dexmedetomidine Accord w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Dexmedetomidine Accord są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Dexmedetomidine Accord są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Dexmedetomidine Accord

Dalsze informacje na temat leku Dexmedetomidine Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dexmedetomidine-accord. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.