



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Neoatrimon (*dopaminy chlorowodorek*)

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

Czym jest lek Neoatrimon i w jakim celu się go stosuje

Lek Neoatrimon stosuje się w leczeniu niedociśnienia (niskiego ciśnienia krwi) u noworodków, niemowląt i dzieci w wieku poniżej 18 lat z niestabilnym ciśnieniem krwi.

Substancją czynną zawartą w leku Neoatrimon jest dopaminy chlorowodorek. Lek Neoatrimon jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, lecz istnieją pewne różnice między tymi dwoma lekami.

W odróżnieniu od leku referencyjnego (Sterile Dopamine Concentrate BP 40 mg/ml, Irlandia) lek Neoatrimon stosuje się u dzieci, a jego moc i cel, w jakim się go stosuje, różnią się od leku referencyjnego.

Jak stosować lek Neoatrimon

Lek Neoatrimon podaje się w postaci infuzji (kroplówki) w żyłę o dużym świetle, pod nadzorem lekarza. U noworodków lek może być też podawany do pępowiny. Ilość leku Neoatrimon, jaką otrzymuje pacjent, zależy od jego odpowiedzi na leczenie.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Neoatrimon znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Neoatrimon

Lek Neoatrimon zawiera substancję czynną dopaminy chlorowodorek. Jego działanie polega głównie na przyłączaniu się do określonych receptorów (celów) zwanych receptorami adrenergicznymi. Przyłączanie się do tych receptorów powoduje, że naczynia krwionośne stają się węższe, a serce bije mocniej, podwyższając w ten sposób ciśnienie krwi.

Korzyści ze stosowania leku Neoatrimon wykazane w badaniach

Główne korzyści związane z dopaminą wykazano w opublikowanych badaniach. Badania wykazały, że dopamina prowadzi do wzrostu ciśnienia tętniczego krwi, co pomaga poprawić dopływ krwi do narządów u noworodków, niemowląt i dzieci z ciężkimi zaburzeniami krążenia krwi.

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



Ryzyko związane ze stosowaniem leku Neoatrimon

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Neoatrimon znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Neoatrimon (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy, zaburzenia rytmu serca i przewodzenia elektrycznego w sercu, wysokie ciśnienie krwi, piloerekcja (gęsia skórka), azotemia (podwyższone stężenie azotu i innych produktów odpadowych we krwi), martwica skóry (obumieranie tkanek skóry) i zgorzel (rozkład i obumieranie tkanek).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Neoatrimon w UE

Istnieją dowody z opublikowanego piśmiennictwa na temat stosowania dopaminy w celu zwiększenia ciśnienia tętniczego u dzieci, u których ciśnienie krwi jest niestabilne. Do istotnych działań niepożądanych należą zaburzenia rytmu serca i zmniejszony przepływ krwi do tkanek. Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Neoatrimon przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Neoatrimon

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

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Neoatrimon są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Neoatrimon są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Neoatrimon

Dalsze informacje dotyczące leku Neoatrimon znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neoatrimon