



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dexmedetomidine Accord (*dexmedetomidină*)

Prezentare generală a Dexmedetomidine Accord și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Dexmedetomidine Accord și pentru ce se utilizează?

Dexmedetomidine Accord este un medicament utilizat pentru sedarea (calmarea sau inducerea somnolenței) adulților în următoarele situații:

- în secțiile de terapie intensivă din spital pentru a determina un nivel redus de sedare în care pacientul răspunde în continuare la stimularea verbală (corespunzător unui scor cuprins între 0 și - 3 pe Scala Richmond de agitație și sedare);
- înaintea sau în timpul procedurilor de diagnosticare sau chirurgicale, atunci când pacientul rămâne conștient (sedare conștientă).

Dexmedetomidine Accord conține substanța activă dexmedetomidină.

Dexmedetomidine Accord este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Dexmedetomidine Accord conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Dexdor. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Dexmedetomidine Accord?

Dexmedetomidine Accord se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat de un cadru medical calificat în tratarea pacienților aflați în terapie intensivă sau în administrarea de anestezice în timpul procedurilor de diagnosticare sau chirurgicale.

Dexmedetomidine Accord se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) folosind un dispozitiv de perfuzare controlată.

Când se utilizează în terapie intensivă, doza de Dexmedetomidine Accord se ajustează pentru a obține gradul de sedare dorit. Dacă sedarea cu doza maximă este inadecvată, pacientul trebuie trecut pe alte medicamente.

Când se utilizează pentru a obține sedarea conștientă în cazul procedurilor de diagnosticare sau chirurgicale, doza inițială de Dexmedetomidine Accord depinde de tipul de procedură și se ajustează pentru a obține efectul dorit. În unele cazuri, pacientului i se administrează și un anestezic local,

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



analgice și alte medicamente cu efect sedativ. Tensiunea arterială, frecvența cardiacă, frecvența respiratorie și nivelurile de oxigen ale pacientului trebuie monitorizate îndeaproape pe durata procedurii.

Se recomandă precauție în cazul utilizării Dexmedetomidine Accord la pacienți cu insuficiență hepatică, doza putând fi redusă.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Dexmedetomidine Accord, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Dexmedetomidine Accord?

Substanța activă din Dexmedetomidine Accord, dexmedetomidina, este un agonist selectiv al receptorilor alfa-2. Ea acționează asupra receptorilor (țintelor) de la nivelul creierului numiți receptori alfa-2 și reduce activitatea sistemului nervos simpatic implicat în controlul anxietății, capacității de răspuns la stimuli și somnului, dar și al tensiunii arteriale și frecvenței cardiace. Reducând activitatea sistemului nervos simpatic, dexmedetomidina contribuie la inducerea unei stări de calm sau a somnolenței la pacienți.

Cum a fost studiat Dexmedetomidine Accord?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Dexdor, și nu este necesară repetarea lor pentru Dexmedetomidine Accord.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Dexmedetomidine Accord. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Dexmedetomidine Accord este absorbit în mod similar cu medicamentul de referință pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge, deoarece Dexmedetomidine Accord se administrează prin perfuzie intravenoasă, ceea ce înseamnă că substanța activă ajunge direct în fluxul sanguin.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Dexmedetomidine Accord?

Având în vedere că Dexmedetomidine Accord este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Dexmedetomidine Accord în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Dexmedetomidine Accord este comparabil cu Dexdor. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Dexdor, beneficiile Dexmedetomidine Accord sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Dexmedetomidine Accord?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Dexmedetomidine Accord, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Dexmedetomidine Accord sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Dexmedetomidine Accord sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Dexmedetomidine Accord

Informații suplimentare cu privire la Dexmedetomidine Accord sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dexmedetomidine-accord. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.