



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Neoatrimon (*clorhidrat de dopamină*)

Prezentare generală a Neoatrimon și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Neoatrimon și pentru ce se utilizează?

Neoatrimon se utilizează pentru tratarea hipotensiunii (tensiune arterială mică) la nou-născuți, sugari și copii cu vârsta sub 18 ani care au tensiune arterială instabilă.

Neoatrimon conține substanța activă clorhidrat de dopamină și este un medicament hibrid. Acest lucru înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, dar există anumite diferențe între cele două.

Spre deosebire de medicamentul de referință (Sterile Dopamine Concentrate BP 40 mg/ml, Irlanda), Neoatrimon se utilizează la copii și adolescenți, iar concentrația și indicațiile lui sunt diferite de cele ale medicamentului de referință.

Cum se utilizează Neoatrimon?

Neoatrimon se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) într-o venă mare, sub supravegherea unui medic. La nou-născuți, medicamentul se poate administra și în cordonul ombilical. Cantitatea de Neoatrimon administrată pacientului depinde de cum răspunde la tratament.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Neoatrimon, citiți prospectul sau adresați-vă furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

Cum acționează Neoatrimon?

Neoatrimon conține substanța activă clorhidrat de dopamină. Acționează în principal legându-se de anumiți receptori (ținte) numiți receptori adrenergici. Legarea de acești receptori îngustează vasele de sânge și face ca inima să bată mai tare, măbind astfel tensiunea arterială.

Ce beneficii a prezentat Neoatrimon pe parcursul studiilor?

Principalele beneficii ale dopaminei au fost demonstrate în studii publicate. Studiile au arătat că dopamina duce la creșterea tensiunii arteriale, ceea ce contribuie la îmbunătățirea



aprovizionării cu sânge a organelor la nou-născuți, sugari și copii cu probleme grave de circulație a sângelui.

Care sunt riscurile asociate cu Neoatrimon?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Neoatrimon, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Neoatrimon (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, probleme de ritm cardiac și conducție electrică în inimă, tensiune arterială mare, piloerecție (piele de găină), azotemie (niveluri mărite de azot și alte deșeuri în sânge), necroză cutanată (moartea țesutului cutanat) și gangrenă (descompunerea și moartea țesutului).

De ce a fost autorizat Neoatrimon în UE?

Există dovezi din literatura de specialitate publicată cu privire la utilizarea dopaminei pentru a mări tensiunea arterială la copiii cu tensiune arterială instabilă. Printre reacțiile adverse importante se numără probleme de ritm cardiac și reducerea fluxului sanguin către țesuturi. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Neoatrimon sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Neoatrimon?

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

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

Alte informații despre Neoatrimon

Mai multe informații despre Neoatrimon se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neoatrimon.