



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dexmedetomidine Accord (*dexmedetomidín*)

Prehľad o lieku Dexmedetomidine Accord a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Dexmedetomidine Accord a na čo sa používa?

Dexmedetomidine Accord je liek, ktorý sa používa na sedáciu (ukľudnenie alebo uvedenie do stavu ospalosti) dospelých pri nasledujúcich okolnostiach:

- v nemocniciach na jednotkách intenzívnej starostlivosti, na uvedenie do stavu ľahkej sedácie, pri ktorom pacient ešte dokáže odpovedať na verbálnu stimuláciu (zodpovedajúcemu hodnote 0 až -3 na stupnici úrovni sedácie na stupnici RASS (Richmond Agitation-Sedation Scale)),
- pred diagnostickými alebo chirurgickými zákrokmi alebo počas nich, pri ktorých pacient zostáva v bdelom stave (sedácia v bdelom stave).

Liek Dexmedetomidine Accord obsahuje liečivo dexmedetomidín.

Liek Dexmedetomidine Accord je tzv. generický liek. To znamená, že liek Dexmedetomidine Accord obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Dexdor. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Dexmedetomidine Accord používa?

Dexmedetomidine Accord je dostupný len na lekárske predpis a majú ho podávať zdravotnícki pracovníci so skúsenosťami s liečbou pacientov, ktorí potrebujú intenzívnu starostlivosť alebo s podávaním anestetík počas diagnostických alebo chirurgických zákrokov.

Dexmedetomidine Accord sa podáva ako infúzia (kvapkaním) do žily pomocou kontrolovaného infúzneho prístroja.

Keď sa Dexmedetomidine Accord používa pri intenzívnej starostlivosti, dávka sa upraví na dosiahnutie požadovanej úrovne sedácie. Ak je sedácia maximálnou dávkou neprimeraná, pacient má prejsť na iné lieky.

Ak sa Dexmedetomidine Accord používa na sedáciu v bdelom stave pri diagnostických alebo chirurgických zákrokoch, začiatková dávka závisí od typu zákroku a dávka sa upraví na dosiahnutie požadovaného účinku. V niektorých prípadoch sa pacientovi podá aj lokálne anestetikum, lieky proti



bolesti alebo iné sedatíva. Počas zákroku sa má dôkladne sledovať pacientov krvný tlak, frekvencia srdcového tepu, dýchanie a hladina kyslíka.

U pacientov so zníženou funkciou pečene sa má pri používaní lieku Dexmedetomidine Accord postupovať opatrne a môže sa znížiť dávka.

Viac informácií o použití lieku Dexmedetomidine Accord si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Dexmedetomidine Accord účinkuje?

Liečivo lieku Dexmedetomidine Accord, dexmedetomidín, je selektívny agonista alfa-2 receptora. Účinkuje tak, že pôsobí na receptory (ciele) v mozgu nazývané alfa-2 receptory a znížením aktivity sympatického nervového systému, ktorý sa podieľa na kontrole úzkosti, bdlosti a spánku, ako aj krvného tlaku a frekvencie srdcového tepu. Znížením aktivity sympatického nervového systému pomáha dexmedetomidín pacientov ukladiť alebo ich uviesť do stavu ospalosti.

Ako bol liek Dexmedetomidine Accord skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Dexdor a nemusia sa opakovať pre liek Dexmedetomidine Accord.

Ako pre každý liek, aj pre liek Dexmedetomidine Accord predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Dexmedetomidine Accord vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je tomu tak preto, že liek Dexmedetomidine Accord sa podáva formou infúzie do žily a liečivo sa dostáva priamo do krvi.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Dexmedetomidine Accord?

Keďže liek Dexmedetomidine Accord je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Dexmedetomidine Accord povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Dexmedetomidine Accord je porovnateľný s liekom Dexdor. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Dexdor, prínos lieku Dexmedetomidine Accord je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Dexmedetomidine Accord?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Dexmedetomidine Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Dexmedetomidine Accord sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Dexmedetomidine Accord sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Dexmedetomidine Accord

Ďalšie informácie o lieku Dexmedetomidine Accord sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dexmedetomidine-accord. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.