



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deksmedetomidin Accord (*deksmedetomidin*)

Pregled zdravila Deksmedetomidin Accord in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Deksmedetomidin Accord in za kaj se uporablja?

Zdravilo Deksmedetomidin Accord se uporablja za sedacijo (umiritev ali uspavanje) odraslih bolnikov v naslednjih primerih:

- na bolnišničnih oddelkih za intenzivno nego za doseganje sorazmerno blage stopnje sedacije, pri kateri se bolnik še vedno lahko odziva na verbalno stimulacijo (kar ustreza rezultatu med 0 in -3 po Richmondovi lestvici agitacije – sedacije);
- pred ali med diagnostičnimi ali kirurškimi posegi, pri katerih bolnik ostane buden (sedacija v budnem stanju).

Zdravilo Deksmedetomidin Accord vsebuje učinkovino deksmedetomidin.

Zdravilo Deksmedetomidin Accord je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Dexdor. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Deksmedetomidin Accord uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Deksmedetomidin Accord je le na recept, zdravilo pa smejo uporabljati le zdravstveni delavci, ki so izurjeni za zdravljenje bolnikov na intenzivni negi ali dajanje anestetikov med diagnostičnimi ali kirurškimi posegi.

Zdravilo Deksmedetomidin Accord se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno s pripomočkom za nadzorovano infundiranje.

Kadar se zdravilo Deksmedetomidin Accord uporablja v intenzivni negi, se odmerek prilagodi tako, da se doseže zelena stopnja sedacije. Če stopnja sedacije z največjim odmerkom ni zadostna, se morajo uporabiti druga zdravila.

Kadar se zdravilo Deksmedetomidin Accord uporablja za sedacijo v budnem stanju pri diagnostičnih ali kirurških posegih, je začetni odmerek odvisen od vrste posega, odmerek pa se prilagodi tako, da se doseže želeni učinek. V nekaterih primerih bolnik prejme tudi lokalni anestetik, protibolečinska zdravila in druga sedativna zdravila. Med posegom je treba skrbno spremljati bolnikov krvni tlak, srčni utrip, dihanje in ravni kisika.

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



Kadar se zdravilo Deksmetomidin Accord uporablja pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem jeter, je potrebna previdnost, odmerek pa se lahko prilagodi.

Za več informacij glede uporabe zdravila Deksmetomidin Accord glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Deksmetomidin Accord deluje?

Učinkovina v zdravilu Deksmetomidin Accord, deksmetomidin, je selektivni agonist receptorjev alfa-2. Deluje na receptorje (prijemališča) v možganih, imenovane receptorji alfa-2, in zmanjšuje delovanje simpatičnega živčnega sistema, ki vpliva na nadzorovanje tesnobe, vznemirjenosti in spanja ter na krvni tlak in srčni utrip. Deksmetomidin z zmanjševanjem delovanja simpatičnega živčnega sistema vpliva na doseganje umirjenosti ali zaspanosti pri bolnikih.

Kako je bilo zdravilo Deksmetomidin Accord raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Dexdor, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Deksmetomidin Accord.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Deksmetomidin Accord. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Deksmetomidin Accord absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Razlog za to je dejstvo, da se zdravilo Deksmetomidin Accord daje z infundiranjem v veno, zaradi česar učinkovina vstopi neposredno v krvni obtok.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Deksmetomidin Accord?

Ker je zdravilo Deksmetomidin Accord generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Deksmetomidin Accord odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Deksmetomidin Accord primerljivo z zdravilom Dexdor. Zato je menila, da koristi zdravila Deksmetomidin Accord enako kot pri zdravilu Dexdor odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Deksmetomidin Accord?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Deksmetomidin Accord upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Deksmetomidin Accord stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Deksmetomidin Accord, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Deksmetomidin Accord

Nadaljnje informacije o zdravilu Deksmetomidin Accord so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dexmedetomidine-accord. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.