



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Neoatrimon (*dopaminijev klorid*)

Pregled zdravila Neoatrimon in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Neoatrimon in za kaj se uporablja?

Zdravilo Neoatrimon se uporablja za zdravljenje hipotenzije (nizkega krvnega tlaka) pri novorojenčkih, dojenčkih in otrocih, mlajših od 18 let, ki imajo nestabilen krvni tlak.

Zdravilo Neoatrimon vsebuje učinkovino dopaminijev klorid in je hibridno zdravilo. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki vsebuje enako učinkovino, vendar med njima obstajajo določene razlike.

V nasprotju z referenčnim zdravilom (sterilnim dopaminskim koncentratom BP 40 mg/ml, Irska) se zdravilo Neoatrimon uporablja pri otrocih, njegova jakost in namen uporabe pa se razlikujeta od referenčnega zdravila.

Kako se zdravilo Neoatrimon uporablja?

Zdravilo Neoatrimon se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veliko veno pod nadzorom zdravnika. Pri novorojenčkih se zdravilo lahko daje tudi v popkovino. Količina zdravila Neoatrimon, ki jo bolnik prejme, je odvisna od njegovega odziva na zdravljenje.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Neoatrimon glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Kako zdravilo Neoatrimon deluje?

Zdravilo Neoatrimon vsebuje učinkovino dopaminijev klorid. Deluje predvsem tako, da se veže na specifične receptorje (prijemališča), imenovane adrenergični receptorji. Z vezavo na te receptorje se krvne žile zožijo, srce začne biti močnejše, s čimer se zviša krvni tlak.

Kakšne koristi zdravila Neoatrimon so se pokazale v študijah?

Glavne koristi dopamina so bile prikazane v objavljenih študijah. Te so pokazale, da dopamin povzroči povečanje arterijskega krvnega tlaka, kar pomaga izboljšati dotok krvi v organe novorojenčkov, dojenčkov in otrok, ki imajo hude težave s krvnim obtokom.



Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Neoatrimon?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Neoatrimon glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Neoatrimon (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) vključujejo glavobol, težave s srčnim ritmom in električno prevodnostjo v srcu, visok krvni tlak, piloerekcijo (kurjo polt), azotamijo (povečane ravni dušika in drugih odpadnih proizvodov v krvi), kožno nekrozo (odmrtje kožnega tkiva) in gangreno (gnitje in odmrtje tkiva).

Zakaj je bilo zdravilo Neoatrimon odobreno v EU?

Iz objavljene literature obstajajo dokazi o uporabi dopamina za povečanje krvnega tlaka pri otrocih, pri katerih jr krvni tlak nestabilen. Med pomembnimi neželenimi učinki so težave s srčnim ritmom in zmanjšan pretok krvi v tkiva. Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Neoatrimon večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Neoatrimon 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 Neoatrimon stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Neoatrimon, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Neoatrimon

Nadaljnje informacije za zdravilo Neoatrimon so na voljo na spletni strani agencije:

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