



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dexmedetomidine Accord (*dexmedetomidin*)

Sammanfattning av Dexmedetomidine Accord och varför det är godkänt inom EU

Vad är Dexmedetomidine Accord och vad används det för?

Dexmedetomidine Accord är ett läkemedel som används för att sedera (lugna eller framkalla sömnighet hos) vuxna patienter i följande situationer:

- På intensivvårdsavdelningar för att framkalla lätt sedering där patienten fortfarande kan svara på verbal stimulering (motsvarande 0 till –3 poäng på Richmond Agitation-Sedation-skalan).
- Före eller under diagnostiska eller kirurgiska förfaranden där patienten förblir vaken (vaken sedering).

Dexmedetomidine Accord innehåller den aktiva substansen dexmedetomidin.

Dexmedetomidine Accord är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Dexmedetomidine Accord innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Dexdor. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Dexmedetomidine Accord?

Dexmedetomidine Accord är receptbelagt och ska ges av hälso- och sjukvårdspersonal som är kvalificerad för att behandla intensivvårdspatienter eller ge anestesi under diagnostiska eller kirurgiska förfaranden.

Dexmedetomidine Accord ges genom infusion (dropp) i en ven med hjälp av ett infusionsaggregat med droppräknare.

När Dexmedetomidine Accord används inom intensivvården justeras dosen för att uppnå önskad sederingsnivå. Om den maximala dosen inte ger tillräcklig sedering bör patienten byta till andra läkemedel.

När Dexmedetomidine Accord används för vaken sedering vid diagnostiska eller kirurgiska förfaranden beror startdosens storlek på typen av förfarande, och dosen justeras för att uppnå önskad effekt. I vissa fall får patienten också lokalbedövning, smärtstillande medel och andra sederande läkemedel. Patientens blodtryck, hjärtfrekvens, andning och syrenivåer ska noga övervakas under förfarandet.

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



Försiktighet ska iakttas när Dexmedetomidine Accord ges till patienter med nedsatt leverfunktion, och dosen kan sänkas i dessa fall.

För mer information om hur du använder Dexmedetomidine Accord, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Dexmedetomidine Accord?

Den aktiva substansen i Dexmedetomidine Accord, dexmedetomidin, är en selektiv alfa-2-receptoragonist. Den verkar genom att binda till receptorer (mål) i hjärnan som kallas alfa-2-receptorer och som sänker aktiviteten i det sympatiska nervsystemet. Detta system hjälper till att kontrollera ångest, oro, upphetsning, sömn, blodtryck och hjärtfrekvens. Genom att sänka aktiviteten i det sympatiska nervsystemet hjälper dexmedetomidin till att göra patienterna lugna eller sömniga.

Hur har Dexmedetomidine Accords effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan studerats för referensläkemedlet Dexdor och behöver inte studeras igen för Dexmedetomidine Accord.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Dexmedetomidine Accord. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Dexmedetomidine Accord tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av aktiv substans i blodet som referensläkemedlet. Detta eftersom Dexmedetomidine Accord ges genom infusion i en ven, vilket gör att den aktiva substansen tillförs direkt i blodet.

Vilka är fördelarna och riskerna med Dexmedetomidine Accord?

Eftersom Dexmedetomidine Accord är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Dexmedetomidine Accord godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Dexmedetomidine Accord i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Dexdor. Myndigheten fann därför att fördelarna med Dexmedetomidine Accord är större än de konstaterade riskerna, liksom för Dexdor, och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Dexmedetomidine Accord?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Dexmedetomidine Accord har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Dexmedetomidine Accord kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Dexmedetomidine Accord utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Dexmedetomidine Accord

Mer information om Dexmedetomidine Accord finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dexmedetomidine-accord. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.