



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/648646/2011
EMA/H/C/002268

Dexdor (*dexmedetomidina*)

Información general sobre Dexdor y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Dexdor y para qué se utiliza?

Dexdor es un medicamento que se utiliza para sedar (tranquilizar o causar somnolencia) a pacientes adultos en los siguientes ámbitos:

- En las unidades de cuidados intensivos de los hospitales para producir un nivel de sedación relativamente ligero en el que el paciente pueda responder a la estimulación verbal (correspondiente a una puntuación de 0 a -3 en la Escala de Sedación y Agitación de Richmond).
- Antes o durante procedimientos diagnósticos o quirúrgicos en los que el paciente permanezca despierto (sedación consciente).

Dexdor contiene el principio activo dexmedetomidina.

¿Cómo se usa Dexdor?

Dexdor solo se podrá dispensar con receta médica y debe ser administrado por un profesional sanitario con experiencia en el tratamiento de pacientes que precisan cuidados intensivos o en la administración de productos anestésicos durante procedimientos diagnósticos o quirúrgicos.

Dexdor se administra mediante perfusión (goteo) en una vena, empleando un dispositivo de perfusión controlada.

Cuando Dexdor se utiliza en cuidados intensivos, la dosis debe ajustarse hasta alcanzar el nivel de sedación deseado. Si la sedación obtenida con la dosis máxima no es suficiente, se puede cambiar al paciente a otros medicamentos.

Cuando Dexdor se utiliza para inducir una sedación consciente durante procedimientos diagnósticos o quirúrgicos, la dosis inicial dependerá del tipo de procedimiento y deberá ajustarse para conseguir el efecto deseado. En algunos casos, el paciente también recibe anestésicos locales, analgésicos y otros sedantes. Durante el procedimiento deberá vigilarse estrechamente la presión arterial, la frecuencia cardíaca, la respiración y los niveles de oxígeno del paciente.

Dexdor debe usarse con precaución en pacientes con una función hepática reducida, en los que se puede disminuir la dosis.



Para mayor información sobre el uso de Dexdor, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Dexdor?

El principio activo de Dexdor, la dexmedetomidina, es un agonista selectivo de los receptores alfa-2. Actúa bloqueando los receptores del cerebro llamados receptores alfa-2 y reduce la actividad del sistema nervioso simpático, que interviene en el control de la ansiedad, el despertar y el sueño, así como de la presión arterial y la frecuencia cardíaca. Al reducir la actividad del sistema nervioso simpático, la dexmedetomidina ayuda a que los pacientes estén tranquilos o soñolientos.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Dexdor en los estudios realizados?

Sedación en unidades de cuidados intensivos

Dexdor se comparó con otros medicamentos sedantes (propofol o midazolam) en dos estudios principales en los que participaron 1 000 pacientes que precisaban sedación en unidades de cuidados intensivos. Las variables de eficacia principales fueron la eficacia de los medicamentos para mantener el grado necesario de sedación y el tiempo que tenían que pasar los pacientes con un respirador mecánico (una máquina que «respira» por el paciente).

En el primer estudio, el 65 % de los pacientes que recibieron Dexdor mantuvieron el grado necesario de sedación en comparación con el 65 % de los que recibieron propofol. En el segundo estudio, el 61 % de los pacientes que recibieron Dexdor mantuvieron el grado necesario de sedación en comparación con el 57 % de los que recibieron midazolam. Los estudios demostraron además que Dexdor redujo la duración de la ventilación mecánica.

Sedación consciente durante procedimientos diagnósticos o quirúrgicos

Dexdor se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) en dos estudios principales en los que participaron 431 pacientes. La proporción de pacientes tratados con Dexdor que no precisaron tratamiento adicional con midazolam (otro medicamento sedante) para mantener el grado de sedación deseado fue mayor con Dexdor.

El primer estudio se realizó en pacientes sometidos a una intervención quirúrgica o a un procedimiento bajo bloqueo anestésico (inhibición de la sensibilidad de una parte del cuerpo). Los pacientes del grupo tratado con Dexdor recibieron 0,5 o 1 microgramos/kg de peso corporal. No fue necesario administrar tratamiento con midazolam en el 40 % de los pacientes tratados con la dosis más baja de Dexdor y en el 54 % de los tratados con la dosis más alta, en comparación con el 3 % de los tratados con placebo.

En el segundo estudio participaron pacientes sometidos a intubación con fibroscopio (introducción por la nariz o la boca hasta la traquea de un tubo que permite respirar) mientras el paciente permanece despierto. No fue necesario tratamiento con midazolam en el 53 % de los pacientes tratados con Dexdor y en el 14 % de los tratados con placebo.

¿Cuál el riesgo asociado a Dexdor?

Los efectos adversos más frecuentes de Dexdor (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) durante su uso en unidades de cuidados intensivos son presión arterial baja o alta y bradicardia (frecuencia cardíaca lenta). Los efectos adversos más frecuentes durante su uso para inducir sedación

consciente son presión arterial baja, depresión respiratoria (disminución de la capacidad para respirar) y bradicardia.

Dexdor no debe administrarse a pacientes con bloqueo cardíaco avanzado (un tipo de trastorno del ritmo cardíaco), pacientes con presión arterial baja no controlada ni pacientes con trastornos que afecten al riego sanguíneo del cerebro, como el ictus.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Dexdor se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Dexdor en la UE?

Los estudios en unidades de cuidados intensivos demostraron que Dexdor ofrece resultados comparables a los de otros sedantes. Es eficaz para inducir una sedación consciente durante los procedimientos, pero a veces es necesario utilizar otro medicamento sedante además de Dexdor. Dexdor es un medicamento alternativo que permite conseguir unos niveles de sedación más ligeros en los pacientes adecuados. Dado que la dexmedetomidina se ha utilizado como sedante en varios países, sus riesgos son bien conocidos y se consideran controlables. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Dexdor son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Dexdor?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Dexdor se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Dexdor se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Dexdor son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Dexdor

Dexdor ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 16 de septiembre de 2011.

Puede encontrar información adicional sobre Dexdor en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2018.