



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dexmedetomidine Accord (*dexmedetomidina*)

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

¿Qué es Dexmedetomidine Accord y para qué se utiliza?

Dexmedetomidine Accord es un medicamento que se utiliza para sedar (tranquilizar o causar somnolencia) a personas adultas 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).

Dexmedetomidine Accord contiene el principio activo dexmedetomidina.

Dexmedetomidine Accord es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y funciona de la misma manera que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Dexdor. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Dexmedetomidine Accord?

Dexmedetomidine Accord 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.

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

Cuando Dexmedetomidine Accord 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 debería cambiar el tratamiento del paciente a otros medicamentos.

Cuando Dexmedetomidine Accord 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

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



anestésicos locales, analgésicos y otros sedantes. Durante el procedimiento deberá vigilarse estrechamente la tensión arterial, la frecuencia cardíaca, la respiración y los niveles de oxígeno del paciente.

Dexmedetomidine Accord se debe usar con precaución en pacientes con una función hepática reducida, en los que se puede disminuir la dosis.

Para mayor información sobre el uso de Dexmedetomidine Accord, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Dexmedetomidine Accord?

El principio activo de Dexmedetomidine Accord, la dexmedetomidina, es un agonista selectivo de los receptores alfa-2. Actúa sobre los receptores (dianas) 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 tensión 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 tipo de estudios se han realizado con Dexmedetomidine Accord?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Dexdor, y no es necesario repetirlos con Dexmedetomidine Accord.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Dexmedetomidine Accord. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Dexmedetomidine Accord se absorbe de forma similar al medicamento de referencia dando lugar a la misma concentración de principio activo en sangre. Esto se debe a que Dexmedetomidine Accord se administra mediante perfusión intravenosa, por lo que el principio activo entra directamente en el torrente sanguíneo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Dexmedetomidine Accord?

Dado que Dexmedetomidine Accord es un medicamento genérico, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Dexmedetomidine Accord en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Dexmedetomidine Accord es comparable a Dexdor. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Dexdor, los beneficios de Dexmedetomidine Accord son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Dexmedetomidine Accord 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 Dexmedetomidine Accord se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Dexmedetomidine Accord se evalúan

cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Dexmedetomidine Accord

Puede encontrar información adicional sobre Dexmedetomidine Accord en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dexmedetomidine-accord. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.