



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316648/2020
EMEA/H/C/000381

Dynastat (*Parecoxib*)

Übersicht über Dynastat und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Dynastat und wofür wird es angewendet?

Dynastat ist ein für die Anwendung bei Erwachsenen vorgesehenes Schmerzmittel zur kurzfristigen Schmerzlinderung nach einer Operation.

Es enthält den Wirkstoff Parecoxib.

Wie wird Dynastat angewendet?

Dynastat ist als Injektion und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Dynastat kann in eine Vene oder in einen Muskel injiziert werden. Auf die erste Dosis von 40 mg folgen weitere Dosen von 20 mg oder 40 mg alle 6 bis 12 Stunden, wobei die Tageshöchstdosis 80 mg beträgt.

Weitere Informationen zur Anwendung von Dynastat entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Dynastat?

Der Wirkstoff von Dynastat, Parecoxib, wird im Körper in Valdecoxib umgewandelt. Valdecoxib ist ein nichtsteroidales entzündungshemmendes Arzneimittel (NSAID), das zur Arzneimittelgruppe der Cyclooxygenase-2(COX-2)-Hemmer gehört. Es blockiert das COX-2-Enzym, was zu einer Verringerung der Produktion von Prostaglandinen (Stoffe, die an der Entzündung beteiligt sind) führt. Durch diese Verringerung trägt Dynastat dazu bei, die Entzündungssymptome, einschließlich der Schmerzen, zu lindern.

Welchen Nutzen hat Dynastat in den Studien gezeigt?

Dynastat wurde bei über 2 500 Erwachsenen untersucht, bei denen chirurgische Eingriffe, einschließlich zahnmedizinischer, orthopädischer und gynäkologischer (Operationen am weiblichen Fortpflanzungssystem) Eingriffe, vorgenommen worden waren. Dynastat wurde mit Placebo (einer Scheinbehandlung) sowie mit anderen Schmerzmitteln wie Ibuprofen, Ketorolac, Morphin, Tramadol und Valdecoxib verglichen. Dynastat war im Allgemeinen wirksamer als Placebo und ebenso wirksam wie andere Schmerzmittel. Dynastat senkte zudem den Bedarf an Morphin.

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



Welche Risiken sind mit Dynastat verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Dynastat (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) ist Übelkeit. Zu den schwerwiegendsten Nebenwirkungen (die weniger als 1 von 100 Behandelten betreffen können) zählen Myokardinfarkt (Herzinfarkt), schwere Blutdrucksenkung und allergische Reaktionen.

Dynastat darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion auf ein Arzneimittel aufgetreten ist, die gegen die Arzneimittelklasse der sogenannten Sulfonamide allergisch sind oder die bestimmten Erkrankungen (z. B. des Magen-Darm-Systems, der Leber und des Herzens) aufweisen. Bei Schwangeren in den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten und bei stillenden Müttern darf Dynastat nicht angewendet werden. Es darf nicht zur Schmerzlinderung nach bestimmten Arten von Herzoperationen angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Dynastat berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Dynastat in der EU zugelassen?

Dynastat erwies sich bei der Linderung von Schmerzen nach Operationen als wirksam und seine Nebenwirkungen sind beherrschbar.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Dynastat gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Dynastat ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Dynastat, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Dynastat kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Dynastat werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Dynastat

Dynastat erhielt am 22. März 2002 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Dynastat finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dynastat.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2020 aktualisiert.