



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dynastat (παρεκοξίμμη)

Ανασκόπηση του Dynastat και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Dynastat και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Dynastat είναι παυσίπονο το οποίο χορηγείται σε ενήλικες για τη βραχυπρόθεσμη καταπράυνση του μετεγχειρητικού πόνου.

Περιέχει τη δραστική ουσία παρεκοξίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Dynastat;

Το Dynastat διατίθεται σε μορφή ένεσης και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Dynastat μπορεί να χορηγηθεί ενδοφλεβίως ή ενδομυϊκά. Η πρώτη δόση των 40 mg ακολουθείται από επόμενες δόσεις των 20 ή 40 mg ανά 6 έως 12 ώρες, με μέγιστη συνολική δόση τα 80 mg την ημέρα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Dynastat, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Dynastat;

Η δραστική ουσία του Dynastat, η παρεκοξίμμη, μετατρέπεται στον οργανισμό σε βαλδεκοξίμμη. Η βαλδεκοξίμμη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) το οποίο ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της κυκλο-οξυγενάσης-2 (COX-2). Αναστέλλει τη δράση του ενζύμου COX-2, με αποτέλεσμα τη μείωση της παραγωγής προσταγλανδινών, οι οποίες είναι ουσίες που προκαλούν φλεγμονή. Μειώνοντας τις προσταγλανδίνες, το Dynastat συμβάλλει στην υποχώρηση των συμπτωμάτων της φλεγμονής, συμπεριλαμβανομένου του πόνου.

Ποια είναι τα οφέλη του Dynastat σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Dynastat μελετήθηκε σε περισσότερους από 2 500 ενήλικες που είχαν υποβληθεί σε χειρουργικές επεμβάσεις, όπως οδοντιατρικές, ορθοπεδικές και γυναικολογικές χειρουργικές επεμβάσεις (χειρουργική επέμβαση στο γυναικείο αναπαραγωγικό σύστημα). Το Dynastat συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), καθώς και με άλλα αναλγητικά όπως η ιβουπροφαίνη, η κετορολόκη, η μορφίνη, η τραμαδόλη και η βαλδεκοξίμμη. Το Dynastat ήταν σε γενικές γραμμές αποτελεσματικότερο από το

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



εικονικό φάρμακο και εξίσου αποτελεσματικό με άλλα παυσίπονα. Το Dynastat μείωσε επίσης την ανάγκη για χορήγηση μορφίνης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Dynastat;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Dynastat (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι η ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας). Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε λιγότερα από 1 στα 100 άτομα) περιλαμβάνουν έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή), σοβαρή μείωση της αρτηριακής πίεσης και αλλεργικές αντιδράσεις.

Το Dynastat δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση σε κάποιο φάρμακο ή είναι αλλεργικοί σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται σουλφοναμίδες ή που πάσχουν από ορισμένες ασθένειες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που επηρεάζουν το γαστρεντερικό σύστημα, το ήπαρ και την καρδιά. Οι γυναίκες δεν πρέπει να λαμβάνουν το Dynastat τους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης ή κατά τον θηλασμό. Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται για την ανακούφιση από τον πόνο μετά από ορισμένους τύπους καρδιοχειρουργικών επεμβάσεων.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Dynastat, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Dynastat στην ΕΕ;

Το Dynastat έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό στην ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου και οι ανεπιθύμητες ενέργειές του είναι αντιμετωπίσιμες.

Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Dynastat υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dynastat;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dynastat.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Dynastat τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Dynastat θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Dynastat

Το Dynastat έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 22 Μαρτίου 2002.

Περισσότερες πληροφορίες για το Dynastat διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dynastat.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2020.