



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dynastat (parekoksiib)

Ülevaade ravimist Dynastat ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Dynastat ja milleks seda kasutatakse?

Dynastat on valuvaigisti, mida kasutatakse täiskasvanutel operatsioonijärgse valu lühiajaliseks leevendamiseks.

Ravim sisaldab toimeainena parekoksiibi.

Kuidas Dynastati kasutatakse?

Dynastati turustatakse süstina ja see on retseptiravim.

Seda võib süstida veeni või lihasesse. 40 mg algannuse järel süstitakse 20 või 40 mg annus iga 6–12 tunni järel, kuni saavutatakse maksimaalne koguanus 80 mg ööpäevas.

Lisateavet Dynastati kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Dynastat toimib?

Dynastati toimeaine parekoksiib muundub organismis valdekoksiibiks. Valdekoksiib on mittesteroidne põletikuvastane ravim (NSAID), mis kuulub tsüklooksügenaas-2 (COX-2) inhibiitorite ravimirühma. Ravim blokeerib ensüümi COX-2, mistõttu väheneb põletikuprotsessis osalevate ainete prostaglandiinide teke organismis. Prostaglandiinide teket vähendades leevendab Dynastat põletikusümptomeid, sealhulgas valu.

Milles seisneb uuringute põhjal Dynastati kasulikkus?

Dynastati uuriti rohkem kui 2500 täiskasvanul, kellel oli olnud operatsioon, sealhulgas hambaravi-, ortopeediline (luu-) või günekoloogiline (naissuguelundite-) operatsioon. Dynastati võrreldi platseeboga (näiv ravim) ning muude valuvaigistitega, näiteks ibuprofeeni, ketorolaki, morfiini, tramadooli ja valdekoksiibiga. Dynastat oli üldiselt efektiivsem kui platseebo ja sama efektiivne kui muud valuvaigistid. Dynastat vähendas ka morfiinivajadust.

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



Mis riskid Dynastatiga kaasnevad?

Dynastati kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus. Kõige raskemad kõrvalnähud (võivad esineda vähem kui 1 patsiendil 100st) on südamelihase infarkt, vererõhu suur langus ja allergilised reaktsioonid.

Dynastati ei tohi kasutada patsiendid, kellel on olnud raske allergiline ravimireaktsioon, kellel on allergia sulfoonamiidide klassi kuuluvate ravimite suhtes või teatud haigused, sealhulgas seedekulgla-, maksa- ja südameprobleemid. Naised ei tohi kasutada Dynastati raseduse viimase 6 kuu jooksul ega rinnaga toitmise ajal. Seda ei tohi kasutada teatud tüüpi südameoperatsiooni järgse valu leevendamiseks.

Dynastati kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Dynastat ELis heaks kiideti?

Dynastat osutus operatsioonijärgse valu leevendamisel efektiivseks ja ravimi kõrvalnähud on hallatavad.

Euroopa Raviamet otsustas, et Dynastati kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Dynastati ohutu ja efektiivne kasutamine?

Dynastati ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Dynastati kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Dynastati kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Dynastati kohta

Dynastat on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 22. märtsil 2002.

Lisateave Dynastati kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dynastat.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2020