



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dynastat (*parekoksib*)

Pregled informacija o lijeku Dynastat i zašto je odobren u EU-u

Što je Dynastat i za što se koristi?

Dynastat je lijek za ublažavanje boli koji se primjenjuje u odraslih osoba za kratkoročno ublažavanje boli nakon operacije.

Sadrži djelatnu tvar parekoksib.

Kako se Dynastat primjenjuje?

Dynastat je dostupan kao injekcija i izdaje se samo na recept.

Dynastat se može dati u venu ili u mišić. Nakon prve doze od 40 mg slijede dodatne doze od 20 ili 40 mg svakih 6 do 12 sati, do maksimalne ukupne doze od 80 mg na dan.

Za više informacija o primjeni lijeka Dynastat pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Dynastat?

Djelatna tvar u lijeku Dynastat, parekoksib, u tijelu se pretvara u valdekoksib. Valdekoksib je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) koji pripada skupini lijekova pod nazivom inhibitori ciklooksigenaze-2 (COX-2). Blokira enzim COX-2, čime se smanjuje stvaranje prostaglandina, tvari koje sudjeluju u upali. Smanjujući prostaglandine Dynastat pomaže u smanjenju simptoma upale, uključujući boli.

Koje su koristi od lijeka Dynastat utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Dynastat ispitan je u više od 2500 odraslih osoba koje su imale kirurški zahvat, uključujući stomatološki, ortopedski (na kosti) i ginekološki zahvat (zahvat na ženskom reproduktivnom sustavu). Dynastat je uspoređen s placebom (prividno liječenje) kao i drugim lijekovima za ublažavanje boli kao što su ibuprofen, ketorolak, morfin, tramadol i valdekoksib. Lijek Dynastat bio je općenito učinkovitiji od placeba i jednako učinkovit kao drugi lijekovi za ublažavanje boli. Lijek Dynastat također je smanjio potrebu za morfinom.

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



Koji su rizici povezani s lijekom Dynastat?

Najčešća nuspojava lijeka Dynastat (može se javiti u više od 1 na 10 osoba) jest mučnina. Najozbiljnije nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba) uključuju infarkt miokarda (srčani udar), ozbiljan pad krvnog tlaka i alergijske reakcije.

Dynastat se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su imali ozbiljnu alergijsku reakciju na lijek, koji imaju alergije na razred lijekova pod nazivom sulfonamidi ili boluju od određenih bolesti, uključujući one koje pogađaju probavni sustav, jetru i srce. Ženama se ne smije davati lijek Dynastat tijekom posljednja tri mjeseca trudnoće ili ako doje. Ne smije se primjenjivati za ublažavanje boli nakon određenih vrsta zahvata na srcu.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Dynastat potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Dynastat odobren u EU-u?

Dynastat se pokazao učinkovitim za ublažavanje boli nakon zahvata i njegove su nuspojave prihvatljive.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Dynastat nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Dynastat?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Dynastat nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Dynastat kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Dynastat pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Dynastat

Lijek Dynastat dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je na snazi u EU-u od 22. ožujka 2002.

Više informacija o lijeku Dynastat dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dynastat.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2020.