



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dynastat (*parekoksibs*)

Dynastat pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Dynastat* un kāpēc tās lieto?

Dynastat ir pretsāpju zāles pieaugušajiem īslaicīgai sāpju atvieglošanai pēc operācijas.

Tās satur aktīvo vielu parekoksibu.

Kā lieto *Dynastat*?

Dynastat ir pieejamas kā injekcija, un tās var iegādāties tikai pret recepti.

Dynastat var ievadīt vēnā vai muskulī. Pirmā deva ir 40 mg, pēc tam ievada 20 mg vai 40 mg devas ik pēc 6 līdz 12 stundām. Maksimālā dienas deva ir 80 mg.

Papildu informāciju par *Dynastat* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Dynastat* darbojas?

Dynastat aktīvā viela parekoksibs organismā tiek pārveidota par valdekoksibu. Valdekoksibs ir nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas pieder zāļu klasei, ko dēvē par ciklooksigenāzes-2 (COX-2) inhibitoriem. Tas bloķē fermentu COX-2, izraisot prostaglandīnu — iekaisuma procesā iesaistīto vielu — sintēzes mazināšanos. Samazinot prostaglandīnu veidošanos, *Dynastat* palīdz samazināt iekaisuma simptomus, ieskaitot sāpes.

Kādi *Dynastat* ieguvumi atklāti pētījumos?

Dynastat pētīja, tās lietojot vairāk nekā 2500 pieaugušiem pacientiem pēc ķirurģiskām procedūrām, tostarp dentālas, ortopēdiskas (kaulu) un ginekoloģiskas operācijas (ar sieviešu reproduktīvo sistēmu saistīta operācija). *Dynastat* salīdzināja ar placebo (fiktīvām zālēm), kā arī ar citiem pretsāpju līdzekļiem, piemēram, ibuprofēnu, ketorolaku, morfīnu, tramadolu un valdekoksibu. *Dynastat* kopumā bija efektīvākas par placebo un tikpat efektīvas kā citi pretsāpju līdzekļi. *Dynastat* arī samazināja nepieciešamību pēc morfīna.

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



Kāds risks pastāv, lietojot *Dynastat*?

Visbiežākā *Dynastat* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir nelabums (slikta dūša). Vissmagākās blakusparādības (kas var rasties mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem) ir miokarda infarkts (sirdslēkme), ļoti zems asinsspiediens un alerģiskas reakcijas.

Dynastat nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir bijusi smaga alerģiska reakcija pret zālēm, kuriem ir alerģija pret sulfonamīdu zāļu grupu vai kuriem ir noteiktas slimības, tostarp slimības, kas skar kuņģa un zarnu traktu, aknas un sirdi. Sievietes nedrīkst lietot *Dynastat* grūtniecības trešajā trimestrī un barojot ar krūti. Tās nedrīkst lietot sāpju atvieglošanai pēc noteiktu veidu sirds operācijas.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Dynastat*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Dynastat* ir reģistrētas ES?

Tika konstatēts, ka *Dynastat* efektīvi atvieglo sāpes pēc operācijas un to blakusparādības ir kontrolējamas.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Dynastat*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Dynastat* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Dynastat* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Dynastat* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Dynastat* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Dynastat*

2002. gada 22. martā *Dynastat* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Dynastat* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dynastat.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada jūnijā.