

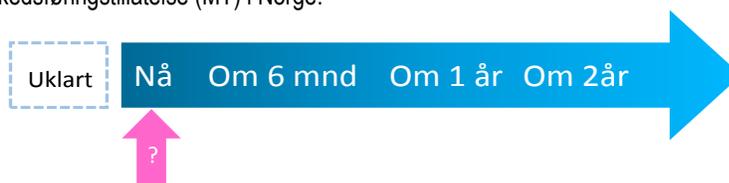


Deksmedetomidin (Dexmedetomidine EVER Pharma) til sedasjon av ikke-intuberte voksne pasienter før og/eller under diagnostiske eller kirurgiske prosedyrer

Type metode: Legemiddel
Område: Anestesiologi
Virkestoffnavn: Deksmedetomidin
Handelsnavn: Dexmedetomidine EVER Pharma
ATC-kode: N05C M18
MT søker/innehaver: EVER Valinject GmbH
Finansieringsordning: Spesialisthelsetjenesten

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter virkestoffet deksmedetomidin med indikasjonen bedøvelse (sedasjon) av ikke-intuberte voksne pasienter før og/eller under diagnostiske eller kirurgiske prosedyrer. Metoden har MT i Norge, og indikasjonsutvidelse (for originalpreparatet) er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA). US Food and Drug Administration (FDA) har godkjent metoden. (1,2)

Beskrivelse av den nye metoden

Deksmedetomidin er en selektiv alfa-2-reseptoragonist som reduserer frisettingen av noradrenalin i sympatiske nerveender. Den sederende effekten er mediert av redusert aktivering og mindre frigjøring av noradrenalin i locus coeruleus (i hjernestammen). Virkestoffet har også en viss smertedempende (analgetisk) effekt og doseavhengige kardiovaskulære effekter (3). Legemiddelet administreres som intravenøs infusjon.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Det er et stort antall pasienter som daglig gjennomgår diagnostiske eller kirurgiske prosedyrer med behov for lettere sedasjon, eksempelvis endoskopier, lokal/regional kirurgi osv. Det eksakte antallet pasienter er ikke kjent.

Dagens behandling

Deksmedetomidin brukes i dag blant annet i intensivbehandling for å oppnå ønsket sedasjonsnivå. Det er ikke rutinemessig i bruk på alle sykehus og brukes primært til ikke-intuberte pasienter eller ved respiratoravvenning. Det overveies i noen tilfeller som alternativ til propofol eller midazolam-sedasjon (4).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

- Et annet legemiddel basert på samme virkestoff, men en annen MT- innehaver/søker er tidligere foreslått til Nye metoder (se Nye Metoder [ID2018 018](#)).

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

- Det foreligger flere relevante systematiske oversikter og meta-analyser (5-7).

Metodevarsler

- Det foreligger et dansk metodevarsel (8)

Klinisk forskning

De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Utfallsmål	Studienavn og nummer* (fase)	Tidsperspektiv resultater
Endobronkial ultralydundersøkelse av voksne pasienter (N=197).	Deksmedetomidin + fentanyl før u.s. og deksmedetomidin infusjon under u.s. (Midazolam 0,5 mg bolus i beredskap)	Midazolam + fentanyl før u.s. og saltvannsinfusjon under u.s. (Midazolam 0,5 mg bolus i beredskap)	Antall midazolam bolusdoser gitt for å oppnå Ramsay Sedation Scale skår på 2.	NCT02713191 Fase III	Avsluttet 2017.
Bronkoskopi av voksne pasienter (N=162)	Alfentanil + Xylocain eller Deksmetomidin + Xylocain	Kun Xylocain	Bronkoskopiskår (basert på bevegelse av stemmebånd, hoste m.m)	NCT01805726 Fase III	Avsluttet 2013.
Voksne pasienter i ASA klasse I-III som gjennomgår kirurgi med spinal eller epiduralanestesi. (N=120)	Deksmedetomidin i ulike doseringer.	Placebo.	Andel som ikke trengte propofol under prosedyren, basert på OAA/S-skåre <4.	NCT01438957 Fase III	Avsluttet 2011.

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>
Sikkerhet relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>
Etikk	<input type="checkbox"/>
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>
Annet	<input type="checkbox"/>

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	Allerede bestilt metodevurdering av Dexdor for tilsvarende indikasjon.
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	

Hovedkilder til informasjon

- EMA. Committee for medicinal products for human use (CHMP) Minutes of the meeting on 23-26 April 2018. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2018/06/WC500250664.pdf
- SPC Dexmedetomidine EVER Pharma. <https://www.legemiddelsok.no/layouts/15/preparatomtaler/spc/17-11892.pdf>
- Deksmedetomidin. Norsk legemiddelhandbok. <http://m.legemiddelhandboka.no/Terapi/480581>
- Metodebok for indremedisin OUS, Sedering ved respiratorbehandling. Helsebiblioteket. <http://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/metodebok/akuttmedisin/sedering>
- Chang ET. et al. Dexmedetomidine versus propofol during drug-induced sleep endoscopy and sedation: a systematic review. Sleep Breath. 2017 Sep;21(3):727-735. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28130737>
- Nishizawa T et al. Dexmedetomidine vs propofol for gastrointestinal endoscopy: A meta-analysis. United European Gastroenterol J. 2017 Nov;5(7):1037-1045. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29163971>
- Hwang SH et al. Efficacy of dexmedetomidine on perioperative morbidity during nasal surgery: A meta-analysis. Laryngoscope. 2018 Mar;128(3):573-580. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28944481>
- Horizon Scanning Orientering om indikationsudvidelse: Dexmedetomidine. Amgros. <http://www.amgros.dk/media/46179/dexmedetomidin-sedation-af-voksne-ikke-intuberede-pasienter-indikationsudvidelse.pdf>

Dato for første publisering 20.08.2018
Siste oppdatering 20.08.2018