



Deksmedetomidin (Dexdor) til sedasjon av voksne ikke-intuberte pasienter ved diagnostiske eller kirurgiske prosedyrer

Type metode: Legemiddel

Område i MedNytt: Anestesiologi

Generisk navn: Deksmedetomidin

Handelsnavn: Dexdor

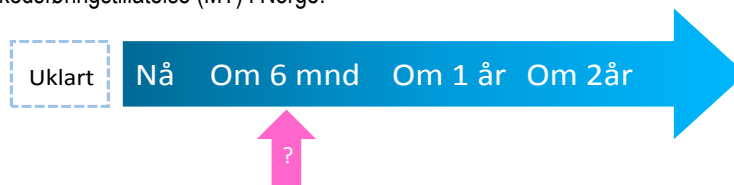
MT søker/innehaver: Orion Corporation - Espoo

Synonymer virkestoff: Deksmedetomidin; DEX; DA-9501

Synonymer indikasjon: NO: Våken sedasjon; Moderat sedasjon; Moderat sedering; Bevisst sedasjon; Bevisst sedering; Dyp sedasjon; Dyp sedering

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse til bruk ved sedasjon av voksne ikke-intuberte pasienter ved diagnostiske eller kirurgiske prosedyrer. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA)(1).

Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input checked="" type="checkbox"/>
Blå resept	<input type="checkbox"/>
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>
Usikkert	<input type="checkbox"/>

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 analgetisk effekt (2).

Legemiddelet gis som intravenøs infusjon og har i dag indikasjon for sedasjon av voksne pasienter i intensivbehandling når sedasjonsnivå ikke må være lavere enn at pasienten responderer på verbal stimulering (tilsvarende Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS) 0 til -3)(3).

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

- Ingen relevante identifisert

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

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

Metodevarsler

- Ingen relevante identifisert

Klinisk forskning

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

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer* og fase	Forventet ferdig
Endobronkial ultralydundersøkelse av voksne pasienter (N=197).	Deksmedetomidin + fentanyl før u.s. og deksmedetomidin inf under u.s. (Midazolam 0,5 mg bolus i beredskap)	Midazolam + fentanyl før u.s. og saltvannsinf. 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

Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet
- Organisatoriske konsekvenser
- Etikk
- Juridiske konsekvenser
- Annet

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

- Hurtig metodevurdering
- Fullstendig metodevurdering

Hovedkilder til informasjon

1. EMA, Committee for medicinal products for human use (CHMP); Draft agenda for the meeting on 19-22 February 2018: Hentet 03.03.2018 fra: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Agenda/2018/02/WC500243987.pdf
2. Deksmetomidin. Norsk legemiddelhandbok. <http://m.legemiddelhandboka.no/Terapi/480581>
3. Preparatomtale Dexdor, EMA. http://www.ema.europa.eu/docs/no_NO/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002268/WC500115631.pdf
4. Metodebok for indremedisin OUS, Sedering ved respiratorbehandling. Helsebiblioteket. <http://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/metodebok/akuttmedisin/sedering>
5. 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>
6. 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>
7. 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>

Dato for første publisering
Siste oppdatering

19.03.2018
19.03.2018

Om metodevarslingsfunksjonen

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Et metodevarsel er ingen vurdering av metoden. Statens legemiddelverk har ansvar for informasjonen gitt i metodevarsler om legemidler. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se [Om MedNytt](#).