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

Dynastat (*parecoxib*)

Sintesi di Dynastat e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Dynastat e per cosa si usa?

Dynastat è un medicinale antidolorifico utilizzato per il sollievo a breve termine del dolore post-operatorio negli adulti.

Contiene il principio attivo parecoxib.

Come si usa Dynastat?

Dynastat è disponibile sotto forma di iniezione e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Dynastat può essere somministrato in vena o in un muscolo. La prima dose di 40 mg è seguita da altre dosi di 20 o 40 mg ogni 6-12 ore, fino a una dose totale massima di 80 mg al giorno.

Per maggiori informazioni sull'uso di Dynastat, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Dynastat?

Il principio attivo di Dynastat, parecoxib, viene convertito in valdecoxib nell'organismo. Valdecoxib è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) che appartiene al gruppo di medicinali chiamati inibitori della cicloossigenasi-2 (COX-2). Blocca l'enzima COX-2, con una conseguente riduzione della produzione di prostaglandine, sostanze che partecipano al processo infiammatorio. Riducendo le prostaglandine, Dynastat aiuta a ridurre i sintomi dell'infiammazione, compreso il dolore.

Quali benefici di Dynastat sono stati evidenziati negli studi?

Dynastat è stato studiato su oltre 2 500 adulti sottoposti a procedure chirurgiche, tra cui chirurgia dentale, ortopedica (ossea) e ginecologica (intervento sul sistema riproduttivo femminile). Dynastat è stato messo a confronto con placebo (trattamento fittizio) e altri antidolorifici come ibuprofene, ketorolac, morfina, tramadolo e valdecoxib. Dynastat è risultato generalmente più efficace del placebo ed efficace quanto altri antidolorifici. Dynastat ha inoltre ridotto la necessità di morfina.

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

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Quali sono i rischi associati a Dynastat?

L'effetto indesiderato più comune di Dynastat (che può riguardare più di 1 persona su 10) è la nausea. Gli effetti indesiderati più gravi (che possono riguardare meno di 1 persona su 100) includono infarto miocardico (attacco cardiaco), grave riduzione della pressione arteriosa e reazioni allergiche.

Dynastat non deve essere usato in pazienti che hanno avuto una grave reazione allergica a un medicinale, con allergie a una classe di medicinali denominati sulfonamidi o con determinate malattie, tra cui quelle a carico dell'apparato gastrointestinale, del fegato e del cuore. Alle donne non deve essere somministrato Dynastat negli ultimi 3 mesi di gravidanza o in caso di allattamento al seno. Non deve essere usato per alleviare il dolore dopo alcuni tipi di chirurgia cardiaca.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Dynastat, vedere il foglio illustrativo.

Perché Dynastat è autorizzato nell'UE?

Dynastat è risultato efficace nell'alleviare il dolore post-operatorio e i suoi effetti indesiderati sono gestibili.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Dynastat sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Dynastat?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Dynastat sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Dynastat sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Dynastat sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Dynastat

Dynastat ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 22 marzo 2002.

Ulteriori informazioni su Dynastat sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dynastat.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2020.