



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 октомври 2023 г.
EMA/485521/2023
EMA/H/C/006115

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Сугамадекс Lorient (sugammadex)

Laboratorios Lorient, S.L. оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Сугамадекс Lorient като лекарство за противодействие на мускулните релаксанти рокуроний и векуроний.

Фирмата оттегля заявлението на 28 септември 2023 г.

Какво представлява Сугамадекс Lorient и за какво се очаква да се използва?

Сугамадекс Lorient е разработен като лекарство за противодействие на мускулните релаксанти рокуроний и векуроний. Мускулните релаксанти са лекарства, използвани при някои видове операции за отпускане на мускулите, включително на мускулите, които помагат на пациента да диша. Мускулните релаксанти улесняват хирурга в провеждането на операцията. Сугамадекс Lorient е трябвало да се използва за ускоряване на възстановяването от мускулния релаксант, обикновено в края на операцията, за да се даде възможност на пациентите да започнат по-рано да дишат отново самостоятелно. Лекарството е предназначено за употреба при възрастни, които са приемали рокуроний или векуроний, и при деца и юноши, които са приемали рокуроний.

Сугамадекс Lorient съдържа активното вещество сугамадекс (sugammadex) и се предлага под формата на разтвор, който се прилага под формата на венозна инжекция.

Сугамадекс Lorient е разработен като „генерично лекарство“. Това означава, че Сугамадекс Lorient съдържа същото активно вещество като разрешеното „референтно лекарство“, наречено Bridion, и е предназначено да действа по същия начин. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как действа Сугамадекс Lorient?

Активното вещество в Сугамадекс Lorient и Bridion, сугамадекс, се свързва с мускулните релаксанти рокуроний и векуроний и спира действието им. В резултат на това отпуският ефект на рокуроний и векуроний върху мускулите се прекратява и мускулите отново започват да работят нормално.

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



Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Както при всяко лекарство, фирмата е представила проучвания относно качеството на Сугамадекс Lorient и данни за начина на производство на продукта. Не са необходими проучвания на ползите и рисковете от активното вещество за генерично лекарство, тъй като те вече са проведени с референтното лекарство. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Сугамадекс Lorient се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активно вещество в кръвта. Причината е, че Сугамадекс Lorient се прилага чрез инжекция във вена и активното вещество навлиза директно в кръвообращението.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси към фирмата. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на последната група въпроси, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки относно производствения процес за лекарството, и следователно относно качеството му, и изразява предварителното становище, че Сугамадекс Lorient не може да бъде одобрен за заявеното показание.

Към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че фирмата не е отговорила изчерпателно на забележките и ползите от Сугамадекс Lorient не могат да бъдат установени.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето, се посочва, че не е в състояние да отговори на опасенията, изразени от Агенцията в рамките на заявлението.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата не е провеждала клинични изпитвания със Сугамадекс Lorient.