



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162666/2023
EMA/H/C/006046

Сугамадекс Adroiq (*sugammadex*)

Общ преглед на Сугамадекс Adroiq и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Сугамадекс Adroiq и за какво се използва?

Сугамадекс Adroiq е лекарство, което се използва 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 Adroiq се използва за ускоряване на възстановяването от мускулния релаксант, обикновено в края на операцията.

Сугамадекс Adroiq може да се използва при възрастни, на които са приложени рокуроний и векуроний, както и при деца на възраст 2 или повече години, на които е приложен рокуроний.

Сугамадекс Adroiq е „генерично лекарство“. Това означава, че Сугамадекс Adroiq съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Сугамадекс Adroiq е Bridion. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Сугамадекс Adroiq съдържа активното вещество сугамадекс (*sugammadex*).

Как се използва Сугамадекс Adroiq?

Сугамадекс Adroiq се отпуска по лекарско предписание. Прилага се от анестезиолог (лекар, специализиран в анестезията) или под неговото наблюдение. Сугамадекс Adroiq се прилага интравенозно като еднократна „болус“ инжекция (прилага се цялото количество наведнъж).

За повече информация относно употребата на Сугамадекс Adroiq вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Сугамадекс Adroiq?

Активното вещество в Сугамадекс Adroiq, сугамадекс се свързва с мускулните релаксанти рокуроний и векуроний и спира действието им. В резултат на това мускулите се съкращават и отново започват да работят нормално, включително мускулите, които помагат на пациента да диша.

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



Как е проучен Сугамадекс Adroiq?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Bridion и не е необходимо да се повтарят със Сугамадекс Adroiq.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Сугамадекс Adroiq. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Сугамадекс Adroiq се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активно вещество в кръвта. Причината е, че Сугамадекс Adroiq се прилага чрез инжекция във вена и активното вещество се доставя директно в кръвообращението.

Какви са ползите и рисковете, свързани със Сугамадекс Adroiq?

Тъй като Сугамадекс Adroiq е генерично лекарство, приема се, че неговите ползи и рискове са същите като при референтното лекарство.

За списъка на нежеланите реакции и ограниченията, съобщени при Сугамадекс Adroiq, вижте листовката.

Защо Сугамадекс Adroiq е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Сугамадекс Adroiq е сравним с Bridion. Затова становището на Агенцията е, че както при Bridion, ползите от употребата на Сугамадекс Adroiq превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Сугамадекс Adroiq?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Сугамадекс Adroiq, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Сугамадекс Adroiq непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Сугамадекс Adroiq, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Сугамадекс Adroiq:

Допълнителна информация за Сугамадекс Adroiq можете да намерите на уебсайта на Агенцията: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-adroiq. Информацията относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.