



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/381493/2022
EMA/H/C/005760

Сугамадекс Fresenius Kabi (*sugammadex*)

Общ преглед на Сугамадекс Fresenius Kabi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Сугамадекс Fresenius Kabi и за какво се използва?

Сугамадекс Fresenius Kabi е лекарство, което се използва за противодействие на миорелаксантиите рокурониум и векурониум. Миорелаксантиите са лекарства, използвани при някои видове операции за отпускане на мускулите, включително на мускулите, които помагат на пациента да диша. Миорелаксантиите улесняват хирурга в провеждането на операцията. Сугамадекс Fresenius Kabi се използва за ускоряване на възстановяването от мускулния релаксант, обикновено в края на операцията.

Сугамадекс Fresenius Kabi може да се използва при възрастни, които са приемали рокуроний и векуроний, както и при деца на възраст 2 или повече години, които са приемали рокуроний.

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

Как се използва Сугамадекс Fresenius Kabi?

Сугамадекс Fresenius Kabi се отпуска по лекарско предписание. Прилага се от анестезиолог (лекар, специализиран в анестезията) или под неговото наблюдение. Сугамадекс Fresenius Kabi се прилага венозно като еднократна „болус“ инжекция (прилага се цялото количество еднократно). Дозата зависи от телесното тегло на пациента и от това доколко миорелаксантът засяга мускулите.

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

Как действа Сугамадекс Fresenius Kabi?

Активното вещество в Сугамадекс Fresenius Kabi, сугамадекс, е „селективно свързващо се с миорелаксанти средство“. Това означава, че се свързва с миорелаксантиите рокурониум и

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



векурониум и образува комплекс, който дезактивира миорелаксантите и прекратява тяхното действие. В резултат на това мускулите се съкращават и отново започват да работят нормално, включително мускулите, които помагат на пациента да диша.

Как е проучен Сугамадекс Fresenius Kabi?

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 Fresenius Kabi.

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

Какви са ползите и рисковете, свързани със Сугамадекс Fresenius Kabi?

Тъй като Сугамадекс Fresenius Kabi е генерично лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Сугамадекс Fresenius Kabi е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Сугамадекс Fresenius Kabi е сравним с Bridion. Затова Агенцията счита, че както при Bridion, ползите от употребата на Сугамадекс Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Сугамадекс Fresenius Kabi, 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 Fresenius Kabi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Сугамадекс Fresenius Kabi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Сугамадекс Fresenius Kabi:

Допълнителна информация за Сугамадекс Fresenius Kabi можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-fresenius-kabi. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.