



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-24008

Отдел „Лекарствени продукти за хуманна употреба“

EMA/H/C/005403

Сугамадекс Mylan (*sugammadex*)

Общ преглед на Сугамадекс Mylan и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Сугамадекс Mylan и за какво се използва?

Сугамадекс Mylan е лекарство, което се използва за противодействие на миорелаксантите рокуроний и векуроний. Миорелаксантите са лекарства, използвани при някои видове операции за отпускане на мускулите, включително на мускулите, които помагат на пациента да диша. Миорелаксантите улесняват хирурга в провеждането на операцията. Сугамадекс Mylan се използва за ускоряване на възстановяването от миорелаксанта, обикновено в края на операцията.

Сугамадекс Mylan може да се прилага при възрастни, приемали рокуроний и векуроний, както и при деца и юноши, приемали рокуроний.

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

Как се използва Сугамадекс Mylan?

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

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

Как действа Сугамадекс Mylan?

Активното вещество в Сугамадекс Mylan, 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 Mylan?

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 Mylan.

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

Какви са ползите и рисковете, свързани със Сугамадекс Mylan?

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

Защо Сугамадекс Mylan е разрешен за употреба в ЕС?

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

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

Допълнителна информация за Сугамадекс Mylan:

Сугамадекс Mylan получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 15 ноември 2021 г.

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

Дата на последно актуализиране на текста 06-2025.