



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/207906/2023
EMA/H/C/006083

Сугамадекс Piramal (*sugammadex*)

Общ преглед на Сугамадекс Piramal и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Сугамадекс Piramal и за какво се използва?

Сугамадекс Piramal 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 Piramal се използва за ускоряване на възстановяването от миорелаксанта, обикновено в края на операцията.

Сугамадекс Piramal може да се използва при възрастни, на които е прилаган рокуроний и векуроний, както и при деца на възраст 2 или повече години, на които е прилаган рокуроний.

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

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

Как се използва Сугамадекс Piramal?

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

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

Как действа Сугамадекс Piramal?

Активното вещество в Сугамадекс Piramal, 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.



Как е проучен Сугамадекс Píramal?

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 Píramal.

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

Какви са ползите и рисковете, свързани със Сугамадекс Píramal?

Тъй като Сугамадекс Píramal 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 Píramal, вижте листовката.

Защо Сугамадекс Píramal е разрешен за употреба в ЕС?

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

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

Допълнителна информация за Сугамадекс Píramal:

Сугамадекс Píramal получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на .

Допълнителна информация за Сугамадекс Píramal можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-piramal

Дата на последно актуализиране на текста .