



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. října 2023
EMA/485522/2023
EMA/H/C/006115

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Sugammadex Lorien (sugammadex)

Společnost Laboratorios Lorien, S.L., stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Sugammadex Lorien jako léčivého přípravku určeného ke zvrácení účinku myorelaxancií (léčiv uvolňujících svaly) rokuronium a vekuronium.

Společnost svou žádost stáhla dne 28. září 2023.

Co je přípravek Sugammadex Lorien a k čemu měl být používán?

Přípravek Sugammadex Lorien byl vyvinut jako léčivý přípravek ke zvrácení účinku myorelaxancií rokuronium a vekuronium. Myorelaxancia se používají během určitých operací k uvolnění svalů, včetně svalů, které pomáhají pacientovi dýchat. Myorelaxancia lékaři usnadňují operační zákrok. Přípravek Sugammadex Lorien měl být používán k urychlení zotavení z působení látek uvolňujících svaly, obvykle na konci operace, aby pacienti mohli dříve znovu začít sami dýchat. Tento léčivý přípravek měl být používán u dospělých, jimž bylo podáno rokuronium nebo vekuronium, a u dětí a dospívajících, jimž bylo podáno rokuronium.

Přípravek Sugammadex Lorien obsahuje léčivou látku sugammadex a měl být dostupný ve formě injekčního roztoku k podání do žíly.

Přípravek Sugammadex Lorien byl vyvinut jako „generikum“. Znamená to, že přípravek Sugammadex Lorien obsahoval stejnou léčivou látku jako schválený „referenční léčivý přípravek“ s názvem Bridion a měl působit stejným způsobem. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak přípravek Sugammadex Lorien působí?

Léčivá látka v přípravcích Sugammadex Lorien a Bridion, sugammadex, se váže na myorelaxancia rokuronium a vekuronium a zabraňuje jejich účinku. V důsledku toho dochází ke zvrácení uvolňujícího účinku rokuronium a vekuronium na svaly a svaly začínají znovu normálně fungovat.



Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Sugammadex Lorient a předložila údaje o způsobu výroby tohoto přípravku. Studie přínosů a rizik léčivé látky nejsou u generika nutné, neboť již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Sugammadex Lorient se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Důvodem je skutečnost, že přípravek Sugammadex Lorient se podává injekcí do žíly, takže léčivá látka vstupuje přímo do krevního řečiště.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila informace předložené společností a vypracovala otázky pro společnost. Agentura vyhodnotila odpovědi společnosti na poslední sadu otázek, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na otázky agentury měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti ohledně výrobního procesu léčivého přípravku, a tudíž jeho kvality, a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Sugammadex Lorient nemůže být schválen k požadované indikaci.

Agentura v době stažení žádosti zastávala názor, že společnost dostatečně nevyvrátila její pochybnosti a že přínosy přípravku Sugammadex Lorient nebylo možné stanovit.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že pochybnosti vznesené agenturou v rámci žádosti není schopna vyvrátit.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost neprovedla žádné klinické studie s přípravkem Sugammadex Lorient.