



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugammadex Adroiq (*sugammadex*)

Přehled pro přípravek Sugammadex Adroiq a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Sugammadex Adroiq a k čemu se používá?

Sugammadex Adroiq je léčivý přípravek, který se používá ke zrušení účinku rokuronie nebo vekuronie, což jsou myorelaxancia. Myorelaxancia jsou léčivé přípravky, které se používají během některých typů operací k uvolnění svalů, a to i svalů, které pacientovi pomáhají dýchat. Myorelaxancia lékaři usnadňují operační zákrok. Přípravek Sugammadex Adroiq se používá k urychlení zotavení z působení myorelaxancia, obvykle na konci operace.

Přípravek Sugammadex Adroiq lze použít u dospělých, jimž bylo podáno rokuronium nebo vekuronium, a u dětí ve věku od dvou let, jimž bylo podáno rokuronium.

Přípravek Sugammadex Adroiq je „generikum“. Znamená to, že přípravek Sugammadex Adroiq obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Sugammadex Adroiq je přípravek Bridion. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Sugammadex Adroiq obsahuje léčivou látku sugammadex.

Jak se přípravek Sugammadex Adroiq používá?

Výdej přípravku Sugammadex Adroiq je vázán na lékařský předpis. Podává jej anesteziolog (lékař se specializací na anesteziologii) nebo se podává pod jeho dohledem. Přípravek Sugammadex Adroiq se podává do žíly formou jednorázové „bolusové“ injekce (celá dávka se podává najednou).

Více informací o používání přípravku Sugammadex Adroiq naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Sugammadex Adroiq působí?

Léčivá látka v přípravku Sugammadex Adroiq, sugammadex, se váže na myorelaxancia rokuronium a vekuronium a zabraňuje jejich působení. V důsledku toho se svaly stáhnou a začnou opět normálně fungovat, a to i svaly, které pomáhají pacientovi dýchat.



Jak byl přípravek Sugammadex Adroiq zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Bridion, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Sugammadex Adroiq.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Sugammadex Adroiq. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Sugammadex Adroiq se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že přípravek Sugammadex Adroiq je podáván injekcí do žíly, takže je léčivá látka dodávána přímo do krevního oběhu.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Sugammadex Adroiq?

Jelikož přípravek Sugammadex Adroiq je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Sugammadex Adroiq je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Sugammadex Adroiq registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Sugammadex Adroiq je srovnatelný s přípravkem Bridion. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Bridion přínosy přípravku Sugammadex Adroiq převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Sugammadex Adroiq?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Sugammadex Adroiq, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Sugammadex Adroiq průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Sugammadex Adroiq jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Sugammadex Adroiq

Další informace o přípravku Sugammadex Adroiq jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-adroiq. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.