



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-25025
Odbor humánních léčivých přípravků
EMA/H/C/005935

Sugammadex Amomed (*sugammadex*)

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

Co je přípravek Sugammadex Amomed a k čemu se používá?

Sugammadex Amomed je léčivý přípravek, který se používá k reverzi (zrušení) účinku rokuronia nebo vekuronium, 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 Amomed se používá k urychlení zotavení z působení myorelaxancia, obvykle na konci operace.

Přípravek Sugammadex Amomed lze použít u dospělých, jimž bylo podáno rokuronium nebo vekuronium, a u dětí od narození, jimž bylo podáno rokuronium.

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

Jak se přípravek Sugammadex Amomed používá?

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

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

Jak přípravek Sugammadex Amomed působí?

Léčivá látka v přípravku Sugammadex Amomed, 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.

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



Jak byl přípravek Sugammadex Amomed zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Bridion, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Sugammadex Amomed.

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

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Sugammadex Amomed?

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

Na základě čeho byl přípravek Sugammadex Amomed registrován v EU?

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

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

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

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

Další informace o přípravku Sugammadex Amomed

Přípravku Sugammadex Amomed bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 10. ledna 2023.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2025.