



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/381493/2022
EMA/H/C/005760

Sugammadex Fresenius Kabi (*sugammadexum*)

Přehled pro přípravek Sugammadex Fresenius Kabi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Sugammadex Fresenius Kabi a k čemu se používá?

Sugammadex Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi se používá k urychlení zotavení z působení myorelaxancia, obvykle na konci operace.

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

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

Jak se přípravek Sugammadex Fresenius Kabi používá?

Výdej přípravku Sugammadex Fresenius Kabi je vázán na lékařský předpis. Podává jej anesteziolog (lékař se specializací na anesteziologii) nebo se podává pod jeho dohledem. Přípravek Sugammadex Fresenius Kabi se podává do žíly formou jednorázové „bolusové“ injekce (celá dávka se podává najednou). Dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta a na tom, do jaké míry myorelaxancium ovlivňuje svaly.

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

Jak přípravek Sugammadex Fresenius Kabi působí?

Léčivá látka v přípravku Sugammadex Fresenius Kabi, sugammadex, je „látka selektivně vázající relaxancia“. To znamená, že se váže na myorelaxancia, rokuronium a vekuronium, čímž se vytváří tzv. komplex, který tato myorelaxancia inaktivuje a brání jejich účinku. V důsledku toho se svaly stáhnou a začnou opět normálně fungovat, a to i svaly, které pomáhají pacientovi dýchat.



Jak byl přípravek Sugammadex Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi.

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

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Sugammadex Fresenius Kabi?

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

Na základě čeho byl přípravek Sugammadex Fresenius Kabi registrován v EU?

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

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

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

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

Další informace o přípravku Sugammadex Fresenius Kabi

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