



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-24014
Odbor humánních léčivých přípravků
EMA/H/C/006083

Sugammadex Piramal (*sugammadex*)

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

Co je přípravek Sugammadex Piramal a k čemu se používá?

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

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

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

Jak se přípravek Sugammadex Piramal používá?

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

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

Jak přípravek Sugammadex Piramal působí?

Léčivá látka v přípravku Sugammadex Piramal, 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 Piramal 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 Piramal.

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

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Sugammadex Piramal?

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

Na základě čeho byl přípravek Sugammadex Piramal registrován v EU?

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

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

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

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

Další informace o přípravku Sugammadex Piramal

Přípravku Sugammadex Piramal bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 23. června 2023.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2025.