



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. oktober 2023
EMA/485523/2023
EMA/H/C/006115

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Sugammadex Lorien (sugammadex)

Laboratorios Lorien, S.L. tilbagetrak sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Sugammadex Lorien som et lægemiddel til ophævelse af virkningen af de muskelafslappende midler rocuronium og vecuronium.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 28. september 2023.

Hvad er Sugammadex Lorien, og hvad forventedes det anvendt til?

Sugammadex Lorien blev udviklet som et lægemiddel til ophævelse af virkningen af de muskelafslappende midler rocuronium og vecuronium. Muskelafslappende midler anvendes under visse operationer til at få musklerne til at slappe af, herunder de muskler, der hjælper patienten med at trække vejret. Muskelafslappende midler gør det lettere for kirurgen at operere. Sugammadex Lorien skulle have været anvendt til at få virkningen af de muskelafslappende midler til at aftage hurtigere, som regel ved afslutningen af operationen, så patienterne selv kunne trække vejret igen tidligere. Lægemidlet skulle have været anvendt hos voksne, der har fået rocuronium eller vecuronium, og hos børn og unge, der har fået rocuronium.

Sugammadex Lorien indeholder det aktive stof sugammadex og skulle have været markedsført som en opløsning til indsprøjtning i en vene.

Sugammadex Lorien blev udviklet som et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Sugammadex Lorien indeholdt det samme aktive stof som et godkendt "referencelægemiddel" kaldet Bridion og var beregnet til at virke på samme måde. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan virker Sugammadex Lorien?

Det aktive stof i Sugammadex Lorien og Bridion, sugammadex, binder sig til de muskelafslappende midler rocuronium og vecuronium og forhindrer dem i at virke. Som følge heraf ophæves rocuroniums og vecuroniums afslappende virkning på musklerne, og musklerne begynder at fungere normalt igen.

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



Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier af kvaliteten af Sugammadex Lorien og data om, hvordan lægemidlet skulle fremstilles. Studier af fordelene og risiciene ved det aktive stof er ikke nødvendige for et generisk lægemiddel, da de allerede er blevet udført for referencelægemidlet. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Sugammadex Lorien optages på tilsvarende måde som referencelægemidlet og dermed giver det samme niveau af det aktive stof i blodet. Dette skyldes, at Sugammadex Lorien gives ved injektion i en vene, så det aktive stof leveres direkte i blodbanen.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den information, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Efter at agenturet havde vurderet virksomhedens svar på den sidste spørgsmålsrunde, var der fortsat visse uafklarede punkter.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet visse betænkeligheder med hensyn til fremstillingsprocessen for lægemidlet og derfor lægemidlets kvalitet og var af den foreløbige opfattelse, at Sugammadex Lorien ikke kunne være blevet godkendt til den ansøgte indikation.

Agenturet var på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at virksomheden ikke fuldt ud havde afhjulpet dets betænkeligheder, og at fordelene ved Sugammadex Lorien ikke var blevet påvist.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den ikke ville være i stand til at afhjælpe agenturets betænkeligheder inden for rammerne af ansøgningen.

Har denne tilbagetrækning betydning for patienter, der deltager i kliniske forsøg?

Virksomheden gennemførte ikke kliniske forsøg med Sugammadex Lorien.