



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugammadex Adroiq (*sugammadex*)

En oversigt over Sugammadex Adroiq, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Sugammadex Adroiq, og hvad anvendes det til?

Sugammadex Adroiq er et lægemiddel, der anvendes til at ophæve virkningen af de muskelafslappende midler rocuronium og vecuronium. Muskelafslappende midler er lægemidler, der anvendes til visse operationer for at få musklerne til at slappe af, blandt andet de muskler, der hjælper patienten med at trække vejret. Muskelafslappende midler gør det lettere for kirurgen at operere. Sugammadex Adroiq anvendes til at afkorte genopvågningstiden efter indtagelsen af det muskelafslappende middel, typisk ved afslutningen af en operation.

Sugammadex Adroiq kan anvendes til voksne, der har fået rocuronium og vecuronium, og til børn på 2 år og derover, der har fået rocuronium.

Sugammadex Adroiq er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Sugammadex Adroiq indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Sugammadex Adroiq er Bridion. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Sugammadex Adroiq indeholder det aktive stof sugammadex.

Hvordan anvendes Sugammadex Adroiq?

Sugammadex Adroiq fås kun på recept. Det indgives af eller under tilsyn af en anæstesilæge (en læge, der er specialiseret i bedøvelse). Sugammadex Adroiq gives i en vene som en enkelt bolusinjektion (givet på én gang).

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Sugammadex Adroiq, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Sugammadex Adroiq?

Det aktive stof i Sugammadex Adroiq, sugammadex, binder sig til de muskelafslappende midler rocuronium og vecuronium og forhindrer dem i at virke. Musklerne trækker sig følgelig sammen og begynder at virke normalt igen, bl.a. de muskler, der hjælper patienten med at trække vejret.

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



Hvordan er Sugammadex Adroiq blevet undersøgt?

Der er allerede gennemført studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt anvendelse med referencelægemidlet, Bridion, og de behøver ikke at blive gentaget for Sugammadex Adroiq.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Sugammadex Adroiq. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Sugammadex Adroiq optages på samme måde som referencelægemidlet og dermed giver det samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at Sugammadex Adroiq gives som injektion i en vene, så det aktive stof leveres direkte ind i blodbanen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Sugammadex Adroiq?

Da Sugammadex Adroiq er et generisk lægemiddel, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Sugammadex Adroiq fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Sugammadex Adroiq godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Sugammadex Adroiq kan sammenlignes med Bridion. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Sugammadex Adroiq som ved Bridion opvejer de identificerede risici, og at Sugammadex Adroiq kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Sugammadex Adroiq anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Sugammadex Adroiq anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Sugammadex Adroiq løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Sugammadex Adroiq vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Sugammadex Adroiq

Der findes mere information om Sugammadex Adroiq på agenturets websted: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-adroiq. Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted.