



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/884071/2022
EMA/H/C/005935

Sugammadex Amomed (*sugammadex*)

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

Hvad er Sugammadex Amomed, og hvad anvendes det til?

Sugammadex Amomed er et lægemiddel, der anvendes til at ophæve virkningen af lægemidlerne rocuronium og vecuronium, som får musklerne til at slappe af. 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 Amomed anvendes til hurtigere at standse virkningen af det muskelafslappende middel, normalt ved afslutningen af operationen.

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

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

Hvordan anvendes Sugammadex Amomed?

Sugammadex Amomed fås kun på recept. Det indgives af eller under tilsyn af en anæstesi-læge (en læge, der er specialiseret i bedøvelse). Sugammadex Amomed gives i en vene som en enkelt bolusinjektion (det hele givet på én gang). Dosis afhænger af patientens alder og kropsvægt og af, hvor meget det muskelafslappende middel påvirker musklerne.

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

Hvordan virker Sugammadex Amomed?

Det aktive stof i Sugammadex Amomed, sugammadex, er et stof, der binder sig selektivt til muskelafslapningsmidlet. Det betyder, at det binder sig til muskelafslapningsmidlerne rocuronium og vecuronium og derved udgør et "kompleks", der inaktiverer muskelafslapningsmidlerne 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 Amomed blevet undersøgt?

Der er allerede gennemført studier af det aktive stofs fordele og risici ved den godkendte anvendelse med referencelægemidlet, Bridion, og de behøver ikke blive gentaget for Sugammadex Amomed.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden data vedrørende kvaliteten af Sugammadex Amomed. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Sugammadex Amomed optages identisk med referencelægemidlet for at give det samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at Sugammadex Amomed gives ved injektion i en vene, så det aktive stof ledes direkte ind i blodbanen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Sugammadex Amomed?

Da Sugammadex Amomed er et generisk lægemiddel, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Sugammadex Amomed godkendt i EU?

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

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sugammadex Amomed?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sugammadex Amomed.

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

Andre oplysninger om Sugammadex Amomed

Yderligere oplysninger om Sugammadex Amomed findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sugammadex-Amomed. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.