



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugammadex Fresenius Kabi (*sugammadex*)

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

Hvad er Sugammadex Fresenius Kabi, og hvad anvendes det til?

Sugammadex Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi anvendes til hurtigere at standse virkningen af det muskelafslappende middel, normalt ved afslutningen af operationen.

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

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

Hvordan anvendes Sugammadex Fresenius Kabi?

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

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

Hvordan virker Sugammadex Fresenius Kabi?

Det aktive stof i Sugammadex Fresenius Kabi, sugammadex, er et stof, der binder sig selektivt til muskelafslapningsmidlet. Det betyder, at det binder sig til muskelafslapningsmidlerne rocuronium og vecuronium og således danner et "kompleks", der inaktiverer muskelafslapningsmidlerne og stopper



deres virkning. Musklerne trækker sig følgelig sammen og begynder at virke normalt igen, bl.a. de muskler, der hjælper patienten med at trække vejret.

Hvordan er Sugammadex Fresenius Kabi blevet undersøgt?

Der er allerede foretaget studier af det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Bridion, og de behøver ikke at blive gentaget for Sugammadex Fresenius Kabi.

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

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Sugammadex Fresenius Kabi?

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

Hvorfor er Sugammadex Fresenius Kabi godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Sugammadex Fresenius Kabi kan sammenlignes med Bridion. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Sugammadex Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi?

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 Fresenius Kabi.

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

Andre oplysninger om Sugammadex Fresenius Kabi

Yderligere information om Sugammadex Fresenius Kabi findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-fresenius-kabi. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.