



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-24014
Afdelingen for humanmedicinske lægemidler
EMA/H/C/006083

Sugammadex Piramal (*sugammadex*)

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

Hvad er Sugammadex Piramal, og hvad anvendes det til?

Sugammadex Piramal 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 Piramal anvendes til at afkorte genopvågningstiden efter indtagelsen af det muskelafslappende middel, normalt ved afslutningen af operationen.

Sugammadex Piramal kan anvendes hos voksne, der har fået rocuronium og vecuronium, og hos børn fra fødsel, som har fået rocuronium.

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

Hvordan anvendes Sugammadex Piramal?

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

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

Hvordan virker Sugammadex Piramal?

Det aktive stof i Sugammadex Piramal, 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 Piramal blevet undersøgt?

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

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

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Sugammadex Piramal?

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

Hvorfor er Sugammadex Piramal godkendt i EU?

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

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Sugammadex Piramal 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 Piramal anvendes sikkert og effektivt.

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

Øvrig information om Sugammadex Piramal

Sugammadex Piramal fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 23. august 2023.

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2025.