



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. Oktober 2023
EMA/485524/2023
EMA/H/C/006115

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Sugammadex Lorien (Sugammadex)

Laboratorios Lorien, S.L. hat seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Sugammadex Lorien als Arzneimittel zur Aufhebung der Wirkung der Muskelrelaxanzien Rocuronium und Vecuronium zurückgenommen.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 28. September 2023 zurück.

Was ist Sugammadex Lorien und wofür sollte es angewendet werden?

Sugammadex Lorien wurde als Arzneimittel zur Aufhebung der Wirkung der Muskelrelaxanzien Rocuronium und Vecuronium entwickelt. Muskelrelaxanzien sind Arzneimittel, die bei bestimmten Operationen angewendet werden, um die Muskeln zu entspannen, einschließlich der Atemmuskulatur des Patienten. Muskelrelaxanzien erleichtern dem Chirurgen die Durchführung der Operation.

Sugammadex Lorien sollte angewendet werden, um die Erholung vom Muskelrelaxans zu beschleunigen, in der Regel am Ende der Operation, damit die Patienten früher wieder selbständig atmen können. Das Arzneimittel sollte bei Erwachsenen angewendet werden, die Rocuronium oder Vecuronium erhalten haben, sowie bei Kindern und Jugendlichen, die Rocuronium erhalten haben.

Sugammadex Lorien enthält den Wirkstoff Sugammadex und sollte als Lösung zur Injektion in eine Vene erhältlich sein.

Sugammadex Lorien wurde als „Generikum“ entwickelt. Dies bedeutet, dass Sugammadex Lorien denselben Wirkstoff wie ein zugelassenes „Referenzarzneimittel“ namens Bridion enthielt und auf dieselbe Weise wirken sollte. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wirkt Sugammadex Lorien?

Der Wirkstoff in Sugammadex Lorien und Bridion, Sugammadex, bindet an die Muskelrelaxanzien Rocuronium und Vecuronium und hindert sie daran, ihre Wirkung zu entfalten. Dadurch wird die entspannende Wirkung von Rocuronium und Vecuronium auf die Muskeln aufgehoben und die Muskeln beginnen, wieder normal zu arbeiten.

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



Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Wie für jedes Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Sugammadex Lorien und Daten über die Art und Weise der Herstellung des Produkts vor. Studien zum Nutzen und den Risiken des Wirkstoffs sind bei Generika nicht erforderlich, da sie bereits für das Referenzarzneimittel durchgeführt wurden. Es bestand keine Notwendigkeit, Bioäquivalenzstudien durchzuführen, um zu untersuchen, ob Sugammadex Lorien ähnlich dem Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut zum gleichen Wirkstoffspiegel zu führen. Dies liegt daran, dass Sugammadex Lorien als Injektion in eine Vene verabreicht wird, sodass der Wirkstoff direkt in den Blutkreislauf gelangt.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen an das Unternehmen formuliert hatte. Nachdem die Agentur die Antworten des Unternehmens auf die letzte Runde der ihm gestellten Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten und der Antworten des Unternehmens auf die Fragen der Agentur bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken bezüglich des Herstellungsverfahrens für das Arzneimittel und somit bezüglich seiner Qualität. Die Agentur war der vorläufigen Ansicht, dass Sugammadex Lorien für die beantragte Indikation nicht hätte zugelassen werden können.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass das Unternehmen ihre Bedenken nicht vollständig ausgeräumt und den Nutzen von Sugammadex Lorien nicht aufgezeigt hatte.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass es die von der Agentur im Rahmen des Antrags vorgebrachten Bedenken nicht ausräumen könne.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Prüfungen teilnehmen?

Das Unternehmen führte keine klinischen Prüfungen mit Sugammadex Lorien durch.