



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugammadex Adroiq (*Sugammadex*)

Übersicht über Sugammadex Adroiq und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Sugammadex Adroiq und wofür wird es angewendet?

Sugammadex Adroiq ist ein Arzneimittel, das zur Aufhebung der Wirkung der Muskelrelaxanzien Rocuronium und Vecuronium angewendet wird. 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 Adroiq wird angewendet, um die Erholung vom Muskelrelaxans zu beschleunigen, in der Regel am Ende der Operation.

Sugammadex Adroiq kann bei Erwachsenen angewendet werden, die Rocuronium und Vecuronium erhalten haben, sowie bei Kindern ab zwei Jahren, die Rocuronium erhalten haben.

Sugammadex Adroiq ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Sugammadex Adroiq den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein bereits in der EU zugelassenes „Referenzarzneimittel“. Das Referenzarzneimittel für Sugammadex Adroiq ist Bridion. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Sugammadex Adroiq enthält den Wirkstoff Sugammadex.

Wie wird Sugammadex Adroiq angewendet?

Sugammadex Adroiq ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es wird von einem Anästhesisten (einem Narkosefacharzt) oder unter Aufsicht eines Anästhesisten verabreicht. Sugammadex Adroiq wird in eine Vene als einmalige „Bolus“-Injektion (auf einmal verabreicht) gegeben.

Weitere Informationen zur Anwendung von Sugammadex Adroiq entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Sugammadex Adroiq?

Der Wirkstoff in Sugammadex Adroiq, Sugammadex, bindet an die Muskelrelaxanzien Rocuronium bzw. Vecuronium und hebt deren Wirkung auf. Dadurch kontrahieren sich die Muskeln und beginnen wieder normal zu arbeiten, einschließlich der Atemmuskulatur des Patienten.



Wie wurde Sugammadex Adroiq untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in den genehmigten Anwendungsgebieten wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Bridion durchgeführt und müssen für Sugammadex Adroiq nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Sugammadex Adroiq vorgelegt. Es bestand keine Notwendigkeit, Bioäquivalenzstudien durchzuführen, um zu untersuchen, ob Sugammadex Adroiq ähnlich dem Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Das liegt daran, dass Sugammadex Adroiq als Injektion in eine Vene angewendet wird, sodass der Wirkstoff direkt in den Blutkreislauf gelangt.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Sugammadex Adroiq verbunden?

Da Sugammadex Adroiq ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Sugammadex Adroiq berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Sugammadex Adroiq in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Sugammadex Adroiq der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Bridion vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Bridion der Nutzen von Sugammadex Adroiq gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Sugammadex Adroiq ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Sugammadex Adroiq, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Sugammadex Adroiq kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Sugammadex Adroiq werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Sugammadex Adroiq

Weitere Informationen zu Sugammadex Adroiq finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-adroiq. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.