



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sugammadex Fresenius Kabi (*Sugammadex*)

Übersicht über Sugammadex Fresenius Kabi und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Sugammadex Fresenius Kabi und wofür wird es angewendet?

Sugammadex Fresenius Kabi ist ein Arzneimittel, das zur Umkehrung 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 Fresenius Kabi wird angewendet, um die Erholung vom Muskelrelaxans zu beschleunigen, in der Regel am Ende der Operation.

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

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

### Wie wird Sugammadex Fresenius Kabi angewendet?

Sugammadex Fresenius Kabi ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es wird von einem Anästhesisten (einem Narkosefacharzt) oder unter Aufsicht eines Anästhesisten verabreicht. Sugammadex Fresenius Kabi wird in eine Vene als einmalige „Bolusinjektion“ (alles auf einmal verabreicht) verabreicht. Die Dosis hängt vom Körpergewicht des Patienten und davon ab, wie stark das Muskelrelaxans auf die Muskeln wirkt.

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

### Wie wirkt Sugammadex Fresenius Kabi?

Der Wirkstoff in Sugammadex Fresenius Kabi, Sugammadex, ist ein „selektives Relaxans-Bindemittel“. Das bedeutet, dass es an die Muskelrelaxanzien Rocuronium und Vecuronium bindet und dabei einen „Komplex“ bildet, der die Muskelrelaxanzien inaktiviert und damit ihre Wirkung verhindert. Dadurch

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



kontrahieren sich die Muskeln und beginnen wieder normal zu arbeiten, einschließlich der Muskeln, die dem Patienten das Atmen erleichtern.

## **Wie wurde Sugammadex Fresenius Kabi untersucht?**

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in der zugelassenen Anwendung wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Bridion durchgeführt und müssen für Sugammadex Fresenius Kabi nicht wiederholt werden.

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

## **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Sugammadex Fresenius Kabi verbunden?**

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

## **Warum wurde Sugammadex Fresenius Kabi in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Sugammadex Fresenius Kabi der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Bridion vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Bridion der Nutzen von Sugammadex Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Sugammadex Fresenius Kabi, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe 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 Fresenius Kabi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Sugammadex Fresenius Kabi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Sugammadex Fresenius Kabi**

Weitere Informationen zu Sugammadex Fresenius Kabi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-fresenius-kabi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-fresenius-kabi). Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.