



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 Οκτωβρίου 2023
EMA/485525/2023
EMA/H/C/006115

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Sugammadex Lorient (σουγαμαδέξη)

Η Laboratorios Lorient, S.L. απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Sugammadex Lorient που αναπτύχθηκε ως φάρμακο για την αναστροφή της επίδρασης των μυοχαλαρωτικών ροκουρόνιο και βεκουρόνιο.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 28 Σεπτεμβρίου 2023.

Τι είναι το Sugammadex Lorient και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Sugammadex Lorient αναπτύχθηκε ως φάρμακο για την αναστροφή της επίδρασης των μυοχαλαρωτικών ροκουρόνιο και βεκουρόνιο. Τα μυοχαλαρωτικά χρησιμοποιούνται σε ορισμένες χειρουργικές επεμβάσεις για τη χαλάρωση των μυών, συμπεριλαμβανομένων των αναπνευστικών μυών του ασθενούς. Τα μυοχαλαρωτικά διευκολύνουν τον χειρουργό να πραγματοποιήσει τη χειρουργική επέμβαση. Το Sugammadex Lorient επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για να επιταχύνει την ανάνηψη από το μυοχαλαρωτικό, συνήθως στο τέλος της επέμβασης, ώστε οι ασθενείς να μπορούν να αναπνέουν και πάλι μόνοι τους νωρίτερα. Το φάρμακο επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες που έχουν λάβει ροκουρόνιο ή βεκουρόνιο, καθώς και σε παιδιά και εφήβους που έχουν λάβει ροκουρόνιο.

Το Sugammadex Lorient περιέχει τη δραστική ουσία σουγαμαδέξη και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή διαλύματος για ενδοφλέβια ένεση.

Το Sugammadex Lorient αναπτύχθηκε ως «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Sugammadex Lorient περιείχε την ίδια δραστική ουσία με το εγκεκριμένο «φάρμακο αναφοράς» που ονομάζεται Bridion και προοριζόταν να λειτουργήσει κατά τον ίδιο τρόπο. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς δρα το Sugammadex Lorient;

Η δραστική ουσία του Sugammadex Lorient και του Bridion, η σουγαμαδέξη, προσκολλάται στα μυοχαλαρωτικά ροκουρόνιο και βεκουρόνιο και αναστέλλει τη δράση τους. Ως εκ τούτου, η χαλαρωτική επίδραση του ροκουρόνιου και του βεκουρόνιου στους μύς αναστρέφεται και οι μύες αρχίζουν ξανά να λειτουργούν φυσιολογικά.

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



Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Sugammadex Lorient και δεδομένα σχετικά με τον τρόπο παρασκευής του προϊόντος. Δεν απαιτούνται μελέτες για τα γενόσημα φάρμακα, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας, καθώς έχουν ήδη διεξαχθεί για το φάρμακο αναφοράς. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας», για να διερευνηθεί αν το Sugammadex Lorient απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς για την παραγωγή του ίδιου επιπέδου δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος ήταν ότι το Sugammadex Lorient χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση, με αποτέλεσμα η δραστική ουσία να περνάει απευθείας στη ροή του αίματος.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τα στοιχεία που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Αφότου ο Οργανισμός ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των δεδομένων και των απαντήσεων της εταιρείας στις ερωτήσεις του Οργανισμού, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες σχετικά με τη διαδικασία παρασκευής του φαρμάκου και, ως εκ τούτου, την ποιότητά του και την προσωρινή γνώμη του ήταν ότι η Sugammadex Lorient δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για την αιτούμενη ένδειξη.

Τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι η εταιρεία δεν είχε διευθετήσει πλήρως τις ανησυχίες της και ότι τα οφέλη του Sugammadex Lorient δεν μπορούσαν να τεκμηριωθούν.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση, η εταιρεία δήλωσε ότι δεν ήταν σε θέση να διευθετήσει τις ανησυχίες που εξέφρασε ο Οργανισμός στο πλαίσιο της αίτησης.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία δεν διεξήγαγε κλινικές δοκιμές με χρήση του Sugammadex Lorient.