



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugammadex Adroiq (*sugammadex*)

Ανασκόπηση του Sugammadex Adroiq και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Sugammadex Adroiq και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Sugammadex Adroiq είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για να αναστρέψει την επίδραση των μυοχαλαρωτικών ροκουρόνιο και βεκουρόνιο. Τα μυοχαλαρωτικά είναι φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε ορισμένους τύπους χειρουργικών επεμβάσεων για τη χαλάρωση των μυών, συμπεριλαμβανομένων των αναπνευστικών μυών του ασθενούς. Τα μυοχαλαρωτικά διευκολύνουν τον χειρουργό να πραγματοποιήσει τη χειρουργική επέμβαση. Το Sugammadex Adroiq χρησιμοποιείται για να επιταχύνει την ανάνηψη από τα αποτελέσματα του μυοχαλαρωτικού, συνήθως στο τέλος της επέμβασης.

Το Sugammadex Adroiq μπορεί να χορηγηθεί σε ενήλικες που έχουν λάβει ροκουρόνιο και βεκουρόνιο, καθώς και σε παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω που έχουν λάβει ροκουρόνιο.

Το Sugammadex Adroiq είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Sugammadex Adroiq περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Sugammadex Adroiq είναι το Bridion. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Sugammadex Adroiq περιέχει τη δραστική ουσία sugammadex.

Πώς χρησιμοποιείται το Sugammadex Adroiq;

Το Sugammadex Adroiq χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Χορηγείται από αναισθησιολόγο (γιατρό ειδικευμένο στη χορήγηση αναισθησίας) ή υπό την επίβλεψή του. Το Sugammadex Adroiq χορηγείται ενδοφλεβίως ως εφάπαξ δόση εφόδου (ολόκληρη η ποσότητα χορηγείται αμέσως).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Sugammadex Adroiq, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Sugammadex Adroiq;

Η δραστική ουσία του Sugammadex Adroiq, η sugammadex προσκολλάται στα μυοχαλαρωτικά ροκουρόνιο και βεκουρόνιο, εμποδίζοντας την επίδρασή τους. Ως εκ τούτου, οι μύες συσπώνται και αρχίζουν ξανά να λειτουργούν φυσιολογικά, περιλαμβανομένων των αναπνευστικών μυών του ασθενούς.

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



Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Sugammadex Adroiq;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Bridion, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Sugammadex Adroiq.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Sugammadex Adroiq. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας», για να διερευνηθεί αν το Sugammadex Adroiq απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς, ώστε να παράγει το ίδιο επίπεδο δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος ήταν ότι το Sugammadex Adroiq χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση, με αποτέλεσμα η δραστική ουσία να περνάει απευθείας στη ροή του αίματος.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Sugammadex Adroiq;

Δεδομένου ότι το Sugammadex Adroiq είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Ο κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Sugammadex Adroiq περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Sugammadex Adroiq στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Sugammadex Adroiq είναι συγκρίσιμο με το Bridion. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Bridion, τα οφέλη του Sugammadex Adroiq υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sugammadex Adroiq;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sugammadex Adroiq.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Sugammadex Adroiq τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Sugammadex Adroiq θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Sugammadex Adroiq

Περισσότερες πληροφορίες για το Sugammadex Adroiq διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-adroiq. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.