



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/884071/2022
EMA/H/C/005935

Sugammadex Amomed (σουγαμαδέξη)

Ανασκόπηση του Sugammadex Amomed και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Sugammadex Amomed και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Sugammadex Amomed είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αναστροφή της επίδρασης 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 Amomed χρησιμοποιείται για να επιταχύνει την ανάνηψη από τα αποτελέσματα του μυοχαλαρωτικού, συνήθως στο τέλος της επέμβασης.

Το Sugammadex Amomed 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 Amomed περιέχει τη δραστική ουσία σουγαμαδέξη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Sugammadex Amomed 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 Amomed ονομάζεται Bridion. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Sugammadex Amomed;

Το Sugammadex Amomed χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Χορηγείται από τον αναισθησιολόγο (γιατρό ειδικευμένο στη χορήγηση αναισθησίας) ή υπό την επίβλεψή του. Το Sugammadex Amomed χορηγείται ενδοφλεβίως ως εφάπαξ δόση εφόδου (ολόκληρη η ποσότητα χορηγείται αμέσως). Η δόση εξαρτάται από την ηλικία και το σωματικό βάρος του ασθενούς, καθώς και από τον βαθμό επίδρασης του μυοχαλαρωτικού στους μυς.

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

Πώς δρα το Sugammadex Amomed;

Η δραστική ουσία του Sugammadex Amomed, η σουγαμαδέξη, είναι ένας εκλεκτικός παράγων δέσμευσης μυοχαλαρωτικών. Αυτό σημαίνει ότι προσκολλάται στα μυοχαλαρωτικά ροκουρόνιο και βεκουρόνιο, σχηματίζοντας ένα σύμπλοκο το οποίο τα αδρανοποιεί και αναστέλλει τη δράση τους. Ως εκ

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



τούτου, οι μύες συσπώνται και αρχίζουν ξανά να λειτουργούν φυσιολογικά, περιλαμβανομένων των αναπνευστικών μυών του ασθενούς.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Sugammadex Amomed;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Bridion, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την εγκεκριμένη ένδειξη και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Sugammadex Amomed.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε δεδομένα για την ποιότητα του Sugammadex Amomed. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας», για να διερευνηθεί αν το Sugammadex Amomed απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς για την παραγωγή του ίδιου επιπέδου δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος ήταν ότι το Sugammadex Amomed 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 Amomed;

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Sugammadex Amomed στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Sugammadex Amomed είναι συγκρίσιμο με το Bridion. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Bridion, τα οφέλη του Sugammadex Amomed 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 Amomed;

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 Amomed.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Sugammadex Amomed

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