



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/207906/2023
EMA/H/C/006083

Sugammadex Piramal (σουγαμαδέξη)

Ανασκόπηση του Sugammadex Piramal και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Sugammadex Piramal και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Sugammadex Piramal 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 Piramal χρησιμοποιείται για να επιταχύνει την ανάνηψη από τα αποτελέσματα του μυοχαλαρωτικού, συνήθως στο τέλος της επέμβασης.

Το Sugammadex Piramal 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 Piramal είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Sugammadex Piramal 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 Piramal είναι το Bridion. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Sugammadex Piramal περιέχει τη δραστική ουσία σουγαμαδέξη.

Πώς χρησιμοποιείται το Sugammadex Piramal;

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

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

Πώς δρα το Sugammadex Piramal;

Η δραστική ουσία του Sugammadex Piramal, η σουγαμαδέξη, προσκολλάται στα μυοχαλαρωτικά ροκουρόνιο και βεκουρόνιο, εμποδίζοντας τη δράση τους. Ως εκ τούτου, οι μύες, περιλαμβανομένων των αναπνευστικών μυών του ασθενούς, συσπώνται και αρχίζουν πάλι να λειτουργούν φυσιολογικά.



Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Sugammadex Piramal;

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 Piramal.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Sugammadex Piramal. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας», για να διερευνηθεί αν το Sugammadex Piramal απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς, ώστε να παράγει το ίδιο επίπεδο δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος ήταν ότι το Sugammadex Piramal 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 Piramal;

Δεδομένου ότι το Sugammadex Piramal 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 έχουν αναφερθεί με το Sugammadex Piramal περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Sugammadex Piramal στην ΕΕ;

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

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

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 Piramal.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Sugammadex Piramal

Το Sugammadex Piramal έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, την/στις

Περαιτέρω πληροφορίες για το Sugammadex Piramal διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-piramal

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: