



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 de octubre de 2023
EMA/485526/2023
EMA/H/C/006115

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Sugammadex Lorien (sugammadex)

Laboratorios Lorien, S.L. retiró su solicitud de autorización de comercialización de Sugammadex Lorien como medicamento para revertir el efecto de los relajantes musculares rocuronio y vecuronio.

La empresa retiró la solicitud el 28 de septiembre de 2023.

¿Qué es Sugammadex Lorien y a qué uso estaba destinado?

Sugammadex Lorien se desarrolló como medicamento para revertir el efecto de los relajantes musculares rocuronio y vecuronio. Los relajantes musculares se utilizan durante ciertas intervenciones quirúrgicas para relajar los músculos, incluidos los músculos que ayudan a los pacientes a respirar. Los relajantes musculares facilitan la labor del cirujano. Sugammadex Lorien estaba destinado a acelerar la recuperación tras la acción del relajante muscular, normalmente al final de la intervención quirúrgica, a fin de que los pacientes volvieran a respirar por sí solos antes. El medicamento iba a utilizarse en adultos que hubieran recibido rocuronio o vecuronio, y en niños y adolescentes que hubieran recibido rocuronio.

Sugammadex Lorien contiene el principio activo sugammadex y debía presentarse como solución para su administración mediante inyección intravenosa.

Sugammadex Lorien se desarrolló como «medicamento genérico». Esto significa que Sugammadex Lorien contenía el mismo principio activo que un «medicamento de referencia» ya autorizado, llamado Bridion, y el objetivo era que actuase de la misma forma. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo actúa Sugammadex Lorien?

El principio activo de Sugammadex Lorien y Bridion, el sugammadex, se une a los relajantes musculares rocuronio y vecuronio e impide que hagan efecto. A consecuencia de ello, el efecto relajante del rocuronio y el vecuronio sobre los músculos se revierte y los músculos comienzan a funcionar normalmente de nuevo.

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



¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Sugammadex Lorien y datos sobre la forma en que se fabricará el producto. No se necesitan estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para un medicamento genérico porque ya se han realizado con el medicamento de referencia. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Sugammadex Lorien se absorbe de forma similar al medicamento de referencia y produce la misma concentración de principio activo en la sangre. Esto se debe a que Sugammadex Lorien se administra mediante inyección intravenosa, por lo que el principio activo entra directamente al torrente sanguíneo.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas para la empresa. Después de que la Agencia hubo evaluado las respuestas de la empresa a la última serie de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas sobre el proceso de fabricación del medicamento y, por tanto, su calidad y, provisionalmente, consideraba que Sugammadex Lorien no hubiera podido aprobarse para la indicación solicitada.

En el momento de la retirada, la Agencia estimaba que la empresa no había respondido debidamente a sus reservas y que no habían podido establecerse los beneficios de Sugammadex Lorien.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que no podía responder a las reservas planteadas por la Agencia en el contexto de la solicitud.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para las pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La compañía no llevó a cabo ensayos clínicos con Sugammadex Lorien.