



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugammadex Adroiq (*sugammadex*)

Información general sobre Sugammadex Adroiq y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Sugammadex Adroiq y para qué se utiliza?

Sugammadex Adroiq es un medicamento que se utiliza para revertir el efecto de los relajantes musculares rocuronio y vecuronio. Los relajantes musculares son medicamentos que se utilizan en ciertos tipos de intervenciones quirúrgicas para lograr que los músculos se relajen, incluidos los músculos que ayudan a los pacientes a respirar. Los relajantes musculares facilitan la labor del cirujano. Sugammadex Adroiq se utiliza para acelerar la recuperación después de administrar un relajante muscular, normalmente al final de la operación.

Sugammadex Adroiq puede utilizarse en adultos que hayan recibido rocuronio o vecuronio, y en niños a partir de 2 años que hayan recibido rocuronio.

Sugammadex Adroiq es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Sugammadex Adroiq es Bridion. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

Sugammadex Adroiq contiene el principio activo sugammadex.

¿Cómo se usa Sugammadex Adroiq?

Sugammadex Adroiq solo se podrá dispensar con receta médica. Se administra por o bajo la supervisión de un anestesiólogo (un médico especializado en anestesia). Sugammadex Adroiq se administra en vena mediante una única inyección en «embolada» (administrada de una sola vez).

Si desea más información sobre el uso de Sugammadex Adroiq, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Sugammadex Adroiq?

El principio activo de Sugammadex Adroiq, el sugammadex, se une a los relajantes musculares rocuronio y vecuronio, impidiendo que hagan efecto. Como resultado, los músculos se contraen y empiezan a funcionar normalmente de nuevo, incluidos los músculos que ayudan al paciente a respirar.

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 tipo de estudios se han realizado con Sugammadex Adroiq?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados ya se han realizado con el medicamento de referencia, Bridion, y no es necesario repetirlos para Sugammadex Adroiq.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Sugammadex Adroiq. No fue necesario realizar estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Sugammadex Adroiq se absorbe de forma similar al medicamento de referencia, obteniéndose la misma concentración de principio activo en sangre. Esto se debe a que Sugammadex Adroiq se administra mediante inyección intravenosa, por lo que el principio activo entra directamente al torrente sanguíneo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Sugammadex Adroiq y cuáles son los riesgos asociados a Sugammadex Adroiq?

Dado que Sugammadex Adroiq es un medicamento genérico, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

La lista de efectos adversos y restricciones de Sugammadex Adroiq se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Sugammadex Adroiq en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Sugammadex Adroiq ha demostrado ser comparable a Bridion. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Bridion, los beneficios de Sugammadex Adroiq son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Sugammadex Adroiq?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Sugammadex Adroiq se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Sugammadex Adroiq se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Sugammadex Adroiq se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Sugammadex Adroiq

Puede encontrar más información sobre Sugammadex Adroiq en la página web de la Agencia: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-adroiq. La información sobre el medicamento de referencia también puede consultarse en el sitio web de la Agencia.