



EMADOC-1829012207-24008
División de Medicamentos de Uso Humano
EMEA/H/C/005403

Sugammadex Mylan (*sugammadex*)

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

¿Qué es Sugammadex Mylan y para qué se utiliza?

Sugammadex Mylan 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, en particular los músculos que ayudan a los pacientes a respirar. Los relajantes musculares facilitan la intervención quirúrgica al cirujano. Sugammadex Mylan se utiliza para acelerar la recuperación después de administrar un relajante muscular, normalmente al final de la operación.

Sugammadex Mylan puede utilizarse en adultos que hayan recibido rocuronio o vecuronio, y en niños desde el nacimiento que hayan recibido rocuronio.

Sugammadex Mylan contiene el principio activo sugammadex y 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 Mylan es Bridion. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Sugammadex Mylan?

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

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

¿Cómo actúa Sugammadex Mylan?

El principio activo de Sugammadex Mylan, 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.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Sugammadex Mylan?

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

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

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

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

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

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Sugammadex Mylan ha demostrado ser comparable a Bridion. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Bridion, los beneficios de Sugammadex Mylan 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 Mylan?

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

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

Otra información sobre Sugammadex Mylan

Sugammadex Mylan recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 15 de noviembre de 2021.

Puede encontrar más información sobre Sugammadex Mylan en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-mylan. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2025.