



EMADOC-1829012207-24014
División de Medicamentos de Uso Humano
EMEA/H/C/006083

Sugammadex Piramal (*sugammadex*)

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

¿Qué es Sugammadex Piramal y para qué se utiliza?

Sugammadex Piramal 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 Piramal se utiliza para acelerar la recuperación después de administrar un relajante muscular, normalmente al final de la operación.

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

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

¿Cómo se usa Sugammadex Piramal?

Sugammadex Piramal solo se podrá dispensar con receta médica. Su administración corre a cargo de un anestesista (un médico especializado en anestesia) o se administra bajo su supervisión. Sugammadex Piramal se administra en vena mediante una única inyección en «embolada» (administrada de una sola vez).

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



¿Cómo actúa Sugammadex Piramal?

El principio activo de Sugammadex Piramal, 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 Piramal?

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 Piramal.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Sugammadex Piramal. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Sugammadex Piramal 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 Piramal se administra mediante inyección intravenosa, por lo que el principio activo entra directamente al torrente sanguíneo.

¿Cuáles son los beneficios y los riesgos de Sugammadex Piramal?

Dado que Sugammadex Piramal 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 Piramal en la UE?

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

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Sugammadex Piramal 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 Piramal se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Sugammadex Piramal se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Sugammadex Piramal

Sugammadex Piramal recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 23 de junio de 2023.

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2025.