



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. oktoober 2023
EMA/485527/2023
EMA/H/C/006115

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Sugammadex Lorien (sugammadeks)

Laboratorios Lorien, S.L. võttis tagasi ravimi Sugammadex Lorien müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud müorelaksantide rokurooniumi ja vekurooniumi toime peatamiseks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 28. septembril 2023.

Mis on Sugammadex Lorien ja milleks kavatseti seda kasutada?

Sugammadex Lorien töötati välja ravimina müorelaksantide rokurooniumi ja vekurooniumi toime peatamiseks. Müorelaksante kasutatakse teatud operatsioonide ajal lihaste, sealhulgas hingamislihaste lõõgastamiseks. Müorelaksandid lihtsustavad operatsiooni tegemist. Sugammadex Lorienti kavatseti kasutada müorelaksandist taastumise kiirendamiseks, tavaliselt operatsiooni lõpus patsiendi iseseisva hingamise varasemaks taastamiseks. Ravimit kavatseti kasutada täiskasvanutel, kes on saanud rokurooniumi või vekurooniumi, ning lastel ja noorukitel, kes on saanud rokurooniumi.

Sugammadex Lorien sisaldab toimeainena sugammadeksit ja seda kavatseti turustada intravenoosse süstelahusena.

Sugammadex Lorien töötati välja geneerilise ravimina. See tähendab, et Sugammadex Lorien sisaldas sama toimeainet kui heakskiidetud võrdlusravim Bridion ja pidi toimima samamoodi. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Sugammadex Lorien toimib?

Sugammadex Lorienti ja Bridioni toimeaine sugammadeks seondub müorelaksantide rokurooniumi ja vekurooniumiga ning peatab nende toime. Selle tulemusena peatub rokurooniumi ja vekurooniumi lõõgastav toime lihastele ning lihased hakkavad normaalselt tööle.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte uuringud ravimi Sugammadex Lorienti kvaliteedi kohta ja andmed ravimi tootmise viisi kohta. Toimeaine kasulikkuse ja riskide uuringuid ei ole vaja geneerilise ravimiga korrata, sest need on juba tehtud võrdlusravimiga. Bioekvivalentsust, st kas Sugammadex Lorien imendub organismis sarnaselt võrdlusravimiga, et saavutada toimeaine sama sisaldus veres, ei

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



olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest Sugammadex Lorienti manustatakse veeniinfusioonina, mille abil satub toimeaine otse vereringesse.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Ravimiamet oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Euroopa Ravimiamet oli ettevõttele esitatud viimaste küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

Mis oli sel ajal Euroopa Ravimiameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele ameti esitatud küsimustele, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks seoses ravimi tootmisprotsessi ja seega selle kvaliteediga ning oli esialgsel seisukohal, et ravimi Sugammadex Lorient kasutamist taotletud näidustusel ei ole võimalik heaks kiita.

Taotluse tagasivõtmise ajal oli amet arvamusel, et ettevõtte ei olnud ameti ettevaatlikkuse põhjuseid piisavalt käsitletud ja et ravimi Sugammadex Lorient kasulikkus ei olnud tõendatud.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et tal ei ole võimalik taotluse raames ameti tõstatatud probleeme lahendada.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte ei teinud Sugammadex Lorienti kliinilisi uuringuid.