



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugammadex Adroiq (sugammadeks)

Ülevaade ravimist Sugammadex Adroiq ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Sugammadex Adroiq ja milleks seda kasutatakse?

Sugammadex Adroiq on ravim, mida kasutatakse müorelaksantide rokurooniumi ja vekurooniumi toimest taastumiseks. Müorelaksandid (lihasedlõõgastid) on ravimid, mida kasutatakse teatud tüüpi operatsioonide ajal lihaste, sealhulgas hingamislihaste lõõgastamiseks. Müorelaksandid lihtsustavad operatsiooni tegemist. Ravimit Sugammadex Adroiq kasutatakse müorelaksandist taastumise kiirendamiseks, tavaliselt operatsiooni lõpus.

Ravimit Sugammadex Adroiq tohib kasutada täiskasvanutel, kes on saanud rokurooniumi ja vekurooniumi, ning vähemalt 2-aastastel lastel, kes on saanud rokurooniumi.

Sugammadex Adroiq on geneeriline ravim. See tähendab, et Sugammadex Adroiq sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim, millel juba on ELis müügiluba. Ravimi Sugammadex Adroiq võrdlusravim on Bridion. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Sugammadex Adroiq sisaldab toimeainet sugammadeks.

Kuidas ravimit Sugammadex Adroiq kasutatakse?

Sugammadex Adroiq on retseptiravim. Seda tohib manustada anestezioloog (anesteesia (narkoosi) tegemise eriarst) või anestezioloogi järelevalve all. Ravimit Sugammadex Adroiq manustatakse veeni ühekordse boolussüstina (kogu annus korraga).

Lisateavet ravimi Sugammadex Adroiq kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Sugammadex Adroiq toimib?

Ravimi Sugammadex Adroiq toimeaine sugammadeks seondub müorelaksantide rokurooniumi ja vekurooniumiga, peatades nende toime. Selle tulemusena tõmbuvad lihased (sh hingamislihased) kokku ja taastub nende normaalne talitus.



Kuidas on ravimit Sugammadex Adroiq uuritud?

Võrdlusravimiga Bridion on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiseviisi kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja ravimiga Sugammadex Adroiq korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Sugammadex Adroiq kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Sugammadex Adroiq imendub organismis samamoodi kui võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest ravimit Sugammadex Adroiq manustatakse veeniinfusioonina, mille abil satub toimeaine otse vereringesse.

Mis on ravimi Sugammadex Adroiq kasulikkus ja riskid?

Et Sugammadex Adroiq on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks kui võrdlusravimil.

Ravimi Sugammadex Adroiq kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Sugammadex Adroiq ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud ravimi Sugammadex Adroiq sarnane toime Bridioniga. Seega on amet arvamusele, et nagu ka Bridioni korral, ületab ravimi Sugammadex Adroiq kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Sugammadex Adroiq ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Sugammadex Adroiq ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse ravimi Sugammadex Adroiq kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Sugammadex Adroiq oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Sugammadex Adroiq kohta

Lisateave ravimi Sugammadex Adroiq kohta on ameti veebilehel:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-adroiq. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.