



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/884071/2022
EMA/H/C/005935

Sugammadex Amomed (*sugammadeks*)

Ülevaade ravimist Sugammadex Amomed ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Sugammadex Amomed ja milleks seda kasutatakse?

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

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

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

Kuidas ravimit Sugammadex Amomed kasutatakse?

Sugammadex Amomed on retseptiravim. Seda tohib manustada anesthesioloog (anesteesia (narkoosi) tegemise eriarst) või anesthesioloogi järelevalve all. Sugammadex Amomedi manustatakse veeni ühekordse boolussüstina (kogu annus korraga). Annus sõltub patsiendi vanusest ja kehakaalust ning sellest, kui palju müorelaksant lihaseid mõjutab.

Lisateavet ravimi Sugammadex Amomed kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Sugammadex Amomed toimib?

Sugammadex Amomedi toimeaine sugammadeks on selektiivne relaksante siduv aine. See tähendab, et ravim seondub müorelaksantide rokurooniumi ja vekurooniumiga, moodustades kompleksi, mis inaktiveerib müorelaksandid ja peatab nende toime. Selle tulemusena tõmbuvad lihased (sh hingamislihased) kokku ja taastub nende normaalne talitus.

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



Kuidas ravimit Sugammadex Amomed uuriti?

Võrdlusravimiga Bridion on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisi kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja Sugammadex Amomediga korrata.

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

Milles seisneb ravimi Sugammadex Amomed kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Sugammadex Amomed on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Sugammadex Amomed ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud ravimi Sugammadex Amomed võrreldavus ravimiga Bridion. Seetõttu on amet arvamisel, et nagu ka Bridioni korral, ületab Sugammadex Amomedi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

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

Sugammadex Amomedi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Sugammadex Amomedi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Sugammadex Amomedi võimalikke kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Sugammadex Amomedi kohta

Lisateave ravimi Sugammadex Amomed kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sugammadex-Amomed. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.