



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. lokakuuta 2023
EMA/485528/2023
EMA/H/C/006115

Sugammadex Lorientia (sugammadeksi) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Laboratorios Lorient S.L. peruutti Sugammadex Lorient -lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa. Lääkevalmiste oli tarkoitettu kahden lihasrelaksantin, rokuronin ja vekuronin, vaikutuksen kumoamiseen.

Yhtiö peruutti hakemuksensa 28. syyskuuta 2023.

Mitä Sugammadex Lorient on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Sugammadex Lorient kehitettiin lääkkeeksi, jolla oli määrä kumota kahden lihasrelaksantin, rokuronin ja vekuronin, vaikutus. Lihasrelaksantit ovat lääkeaineita, joita käytetään joissakin toimenpiteissä lihasten, myös hengityslihasten rentouttamiseen. Lihasrelaksanttien ansiosta kirurgin on helpompi tehdä toimenpide. Sugammadex Lorientia oli tarkoitus käyttää nopeuttamaan lihasrelaksantin vaikutuksen loppumista, yleensä toimenpiteen loppuvaiheessa, jotta potilaat voisivat alkaa hengittää taas itse aikaisemmassa vaiheessa. Lääkettä oli tarkoitus käyttää aikuisilla, jotka ovat saaneet rokuronia tai vekuronia, sekä lapsilla ja nuorilla, jotka ovat saaneet rokuronia.

Sugammadex Lorientin vaikuttava aine on sugammadeksi, ja sitä oli määrä olla saatavana laskimoon annettavana liuksena.

Sugammadex Lorient kehitettiin ns. geneeriseksi lääkkeeksi. Tämä tarkoittaa sitä, että Sugammadex Lorient sisälsi samaa vaikuttavaa ainetta kuin myyntiluvan saanut viitevalmiste Bridion, ja sen oli tarkoitus vaikuttaa samalla tavalla. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Sugammadex Lorient vaikuttaa?

Sugammadex Lorientin ja Bridionin vaikuttava aine sugammadeksi kiinnittyy rokuronin- ja vekuronin lihasrelaksantteihin ja estää niiden vaikutuksen. Tämän seurauksena rokuronin ja vekuronin rentouttava vaikutus lihaksiin kumoutuu, ja lihakset alkavat toimia normaalisti.

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



Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö toimitti Sugammadex Lorienin laatua koskevia tutkimuksia ja tietoja sen valmistustavasta, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Geneeriseltä valmisteelta ei edellytetä tutkimuksia vaikuttavan aineen hyödystä ja riskeistä, koska ne on jo tehty viitevalmisteella. Tutkimuksia biologisesta samanarvoisuudesta ei tarvittu sen selvittämiseksi, imeytyykö Sugammadex Lorien samalla tavoin kuin viitevalmiste ja tuottaako se saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Sugammadex Lorien annetaan injektiona laskimoon, joten vaikuttava aine pääsee suoraan verenkiertoon.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat tiedot ja laatinut luettelon kysymyksistä. Kun virasto oli arvioinut yhtiön viimeisiin kysymyksiin antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Tietojen tarkastelun ja yhtiön viraston kysymyksiin antamien vastausten perusteella virastolla oli peruuttamisen ajankohtana joitakin huolenaiheita, jotka koskivat lääkkeen valmistusprosessia ja näin ollen sen laatua, ja sen alustava kanta oli, että Sugammadex Lorienille ei olisi voitu myöntää lupaa hakemuksen kohteena olevaan käyttöaiheeseen.

Virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei yhtiö ollut käsitellyt huolenaiheita kattavasti eikä Sugammadex Lorienin hyötyjä voitu osoittaa.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, ettei se pysty poistamaan viraston hakemuksen yhteydessä esittämiä huolenaiheita.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on klinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ei ole tehnyt klinisiä tutkimuksia, joissa on käytetty Sugammadex Lorientia.