



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugammadex Adroiq (*sugammadeksi*)

Yleistiedot Sugammadex Adroiqista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Sugammadex Adroiq on ja mihin sitä käytetään?

Sugammadex Adroiq on lääke, jota käytetään kahden lihasrelaksantin, rokuronin ja vekuronin, vaikutuksen kumoamiseen. Lihasrelaksantit ovat lääkeaineita, joita käytetään joissakin toimenpiteissä lihasten, myös hengityselimien rentouttamiseen. Lihasrelaksanttien ansiosta kirurgin on helpompi tehdä toimenpide. Sugammadex Adroiqia käytetään nopeuttamaan lihasrelaksantin vaikutuksen loppumista, yleensä toimenpiteen loppuvaiheessa.

Sugammadex Adroiqia voidaan käyttää aikuisilla, jotka ovat saaneet rokuronia ja vekurononia, ja vähintään 2-vuotiailla lapsilla, jotka ovat saaneet rokuronia.

Sugammadex Adroiq on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Sugammadex Adroiq sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut ns. viitevalmiste. Sugammadex Adroiq -valmisteen viitevalmiste on Bridion. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Sugammadex Adroiqin vaikuttava aine on sugammadeksi.

Miten Sugammadex Adroiqia käytetään?

Sugammadex Adroiqia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sen antaa anestesialääkäri tai se annetaan anestesialääkärin valvonnassa. Sugammadex Adroiq annetaan laskimoon yhtenä bolusinjektiona (koko annos kerralla).

Lisätietoja Sugammadex Adroiqin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Sugammadex Adroiq vaikuttaa?

Sugammadex Adroiq -valmisteen vaikuttava aine sugammadeksi kiinnittyy rokuroni- ja vekuronilihasrelaksantteihin ja estää niiden vaikutuksen. Tämän seurauksena lihakset supistuvat ja alkavat toimia normaalisti, myös ne lihakset, joiden avulla potilas hengittää.

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



Miten Sugammadex Adroiqia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyssä käyttöaiheessa on jo suoritettu viitevalmiste Bridionilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Sugammadex Adroiqin osalta.

Yhtiö toimitti virastolle Sugammadex Adroiqin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Tutkimuksia biologisesta samanarvoisuudesta ei tarvittu sen selvittämiseksi, imeytyykö Sugammadex Adroiq samalla tavoin kuin viitevalmiste ja tuottaako se saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Sugammadex Adroiq annetaan injektiona laskimoon, jolloin vaikuttava aine kulkeutuu suoraan verenkiertoon.

Mitkä ovat Sugammadex Adroiqin hyödyt ja riskit?

Koska Sugammadex Adroiq on geneerinen lääkevalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteeseen.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Sugammadex Adroiq -valmisteen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Sugammadex Adroiq on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Sugammadex Adroiqin on osoitettu olevan vertailukelpoinen Bridionin kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Bridionin tavoin Sugammadex Adroiqista saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Sugammadex Adroiqin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Sugammadex Adroiqin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Sugammadex Adroiqin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Sugammadex Adroiqista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Sugammadex Adroiq -valmisteesta

Lisätietoja Sugammadex Adroiqista on viraston verkkosivustolla osoitteessa www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-adroiq Myös viitevalmisteesta on tietoa viraston verkkosivustolla.