



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugammadex Amomed (*sugammadeksi*)

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

Mitä Sugammadex Amomed on ja mihin sitä käytetään?

Sugammadex Amomed on lääke, jota käytetään kahden lihasrelaksantin, rokuroniumin ja vekuroniumin, vaikutuksen kumoamiseen. Lihasrelaksantit ovat lääkeaineita, joita käytetään joissakin toimenpiteissä lihasten, myös hengityslihasten rentouttamiseen. Lihasrelaksanttien ansiosta kirurgin on helpompi tehdä toimenpide. Sugammadex Amomedia käytetään nopeuttamaan lihasrelaksantin vaikutuksen loppumista, yleensä toimenpiteen loppuvaiheessa.

Sugammadex Amomedia voidaan käyttää aikuisilla, jotka ovat saaneet rokuroniumia ja vekuroniumia, ja vähintään 2-vuotiailla lapsilla, jotka ovat saaneet rokuroniumia.

Sugammadex Amomedin vaikuttava aine on sugammadeksi, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Sugammadex Amomed sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Sugammadex Amomedin viitevalmiste on nimeltään Bridion. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Sugammadex Amomedia käytetään?

Sugammadex Amomed on reseptivalmiste. Sen antaa anestesia lääkäri tai se annetaan anestesia lääkärin valvonnassa. Sugammadex Amomed annetaan laskimoon yhtenä bolusinjektiona (koko annos kerralla). Annos määräytyy potilaan iän ja painon sekä lihasrelaksantin vaikutuksen mukaan.

Lisätietoja Sugammadex Amomedin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Sugammadex Amomed vaikuttaa?

Sugammadex Amomedin vaikuttava aine sugammadeksi on niin kutsuttu selektiivinen relaksantteja sitova lääkeaine. Tämä tarkoittaa sitä, että se kiinnittyy rokuro- ja vekuro- lihasrelaksantteihin muodostaen kompleksin, joka inaktivoi lihasrelaksantit ja estää niiden vaikutuksen. Tämän seurauksena lihakset supistuvat ja alkavat toimia normaalisti, myös ne lihakset, joiden avulla potilas hengittää.



Miten Sugammadex Amomedia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyssä käyttöaiheessa on jo suoritettu viitevalmiste Bridionilla, joten tutkimuksia ei tarvitse toistaa Sugammadex Amomed -valmisteella.

Kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään, yhtiö toimitti tietoa Sugammadex Amomedin laadusta. Tutkimuksia biologisesta samanarvoisuudesta ei tarvittu sen selvittämiseksi, imeytyykö Sugammadex Amomed samalla tavoin kuin viitevalmiste ja tuottaako se saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Sugammadex Amomed annetaan injektiona laskimoon, jolloin vaikuttava aine pääsee suoraan verenkiertoon.

Mitkä ovat Sugammadex Amomedin hyödyt ja riskit?

Koska Sugammadex Amomed on geneerinen lääkevalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Sugammadex Amomed on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Sugammadex Amomedin on osoitettu olevan verrattavissa Bridioniin Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Bridionin tavoin Sugammadex Amomedin hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Sugammadex Amomedin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Sugammadex Amomedin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja Sugammadex Amomedista

Lisää tietoa Sugammadex Amomed -valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sugammadex-Amomed. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.