



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-24014
Ihmislääkinnän jaosto
EMA/H/C/006083

Sugammadex Piramal (*sugammadeksi*)

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

Mitä Sugammadex Piramal on ja mihin sitä käytetään?

Sugammadex Piramal on lääke, jota käytetään poistamaan kahden lihasrelaksantin, rokuronin ja vekuronin, vaikutus. Lihasrelaksantit ovat lääkeaineita, joita käytetään joissakin toimenpiteissä lihasten ja myös hengityslihasten rentouttamiseen. Lihasrelaksanttien ansiosta kirurgin on helpompi tehdä toimenpide. Sugammadex Piramalia käytetään nopeuttamaan lihasrelaksantin vaikutuksen loppumista, yleensä toimenpiteen loppuvaiheessa.

Sugammadex Piramalia voidaan käyttää aikuisilla, jotka ovat saaneet rokuronin ja vekuronin, sekä syntymästä lähtien lapsilla, jotka ovat saaneet rokuronin.

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

Miten Sugammadex Piramalia käytetään?

Sugammadex Piramalia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sen antaa anestesiaalääkäri tai anestesiaan erikoistuva lääkäri anestesiaalääkärin valvonnassa. Sugammadex Piramal annetaan laskimoon yhtenä bolusinjektiona (koko annos kerralla).

Lisätietoja Sugammadex Piramalin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Sugammadex Piramal vaikuttaa?

Sugammadex Piramal -valmisteen vaikuttava aine sugammadeksi kiinnittyy rokuronin- 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 Piramalia on tutkittu?

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

Yhtiö toimitti tutkimuksia Sugammadex Piramalin laadusta, kuten kaikista lääkkeistä toimitetaan. Tutkimuksia biologisesta samanarvoisuudesta ei tarvittu sen selvittämiseksi, imeytyykö Sugammadex Piramal samalla tavoin kuin viitevalmiste ja tuottaako se saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Sugammadex Piramal annetaan injektiona laskimoon, jolloin vaikuttava aine pääsee suoraan verenkiertoon.

Mitkä ovat Sugammadex Piramalin hyödyt ja riskit?

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

Miksi Sugammadex Piramal on hyväksytty EU:ssa?

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

Miten voidaan varmistaa Sugammadex Piramalin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

Muita tietoja Sugammadex Piramalista

Sugammadex Piramal sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 23. kesäkuuta 2023.

Lisätietoja Sugammadex Piramalista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-piramal. Viraston verkkosivustolla on tietoa myös viitevalmisteesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2025.