



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sugammadex Amomed (*sugammadex*)

Aperçu de Sugammadex Amomed et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Sugammadex Amomed et dans quel cas est-il utilisé?

Sugammadex Amomed est un médicament utilisé pour inverser l'effet des relaxants musculaires (myorelaxants) rocuronium et vécuronium. Les myorelaxants sont des médicaments utilisés lors de certains types d'opérations pour relâcher les muscles, y compris les muscles qui aident le patient à respirer. Les myorelaxants rendent l'opération plus facile pour le chirurgien. Sugammadex Amomed est utilisé pour accélérer la récupération musculaire après utilisation d'un relaxant, généralement à la fin de l'opération.

Sugammadex Amomed peut être utilisé chez les adultes ayant reçu du rocuronium et du vécuronium, ainsi que chez les enfants âgés de 2 ans ou plus ayant reçu du rocuronium.

Sugammadex Amomed contient la substance active sugammadex et est un «médicament générique». Cela signifie que Sugammadex Amomed contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Sugammadex Amomed est appelé Bridion. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

### Comment Sugammadex Amomed est-il utilisé?

Sugammadex Amomed n'est délivré que sur ordonnance. Il est administré par un anesthésiste (un médecin spécialisé dans l'anesthésie) ou sous sa surveillance. Sugammadex Amomed est administré dans une veine sous la forme d'une injection unique en «bolus» (le tout en une seule fois). La dose dépend de l'âge et du poids corporel du patient ainsi que de l'effet du myorelaxant sur les muscles.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Sugammadex Amomed, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Sugammadex Amomed agit-il?

La substance active de Sugammadex Amomed, le sugammadex, est un «agent de liaison spécifique de certains myorelaxants». Cela signifie qu'il se fixe aux myorelaxants rocuronium et vécuronium en formant un «complexe» qui inactive les myorelaxants et empêche qu'ils aient un effet. En

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



conséquence, les muscles se contractent et recommencent à fonctionner normalement, y compris les muscles qui aident le patient à respirer.

### **Quelles études ont été menées sur Sugammadex Amomed?**

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Bridion, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Sugammadex Amomed.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des données sur la qualité de Sugammadex Amomed. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Sugammadex Amomed est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, Sugammadex Amomed est administré par injection intraveineuse, la substance active est donc délivrée directement dans la circulation sanguine.

### **Quels sont les bénéfices démontrés par Sugammadex Amomed et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné que Sugammadex Amomed est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

### **Pourquoi Sugammadex Amomed est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Sugammadex Amomed est de qualité comparable à celle de Bridion. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Bridion, les bénéfices de Sugammadex Amomed sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sugammadex Amomed?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sugammadex Amomed ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Sugammadex Amomed sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Sugammadex Amomed sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Sugammadex Amomed:**

Des informations sur Sugammadex Amomed sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sugammadex-Amomed](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sugammadex-Amomed). De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.