



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/381493/2022
EMA/H/C/005760

Sugammadex Fresenius Kabi (*sugammadex*)

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

Qu'est-ce que Sugammadex Fresenius Kabi et dans quel cas est-il utilisé?

Sugammadex Fresenius Kabi est un médicament utilisé pour inverser l'effet des 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 Fresenius Kabi est utilisé pour accélérer la récupération musculaire après l'utilisation du myorelaxant, généralement à la fin de l'opération.

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

Comment Sugammadex Fresenius Kabi est-il utilisé?

Sugammadex Fresenius Kabi n'est délivré que sur ordonnance. Il est administré par un anesthésiste (un médecin spécialisé dans l'anesthésie) ou sous sa surveillance. Sugammadex Fresenius Kabi est administré par voie intraveineuse en bolus unique (le tout en une seule fois). La dose dépend 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 Fresenius Kabi, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Sugammadex Fresenius Kabi agit-il?

La substance active de Sugammadex Fresenius Kabi, 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.

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



En 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 Fresenius Kabi?

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 Fresenius Kabi.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des données sur la qualité de Sugammadex Fresenius Kabi. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Sugammadex Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi est administré par injection intraveineuse, la substance active est donc délivrée directement dans la circulation sanguine.

Quels sont les bénéfices démontrés par Sugammadex Fresenius Kabi et quels sont les risques associés à son utilisation?

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

Pourquoi Sugammadex Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi est comparable à Bridion. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Bridion, le bénéfice de Sugammadex Fresenius Kabi est supérieur au risque identifié 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 Fresenius Kabi?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sugammadex Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Sugammadex Fresenius Kabi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Sugammadex Fresenius Kabi:

Des informations sur Sugammadex Fresenius Kabi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-fresenius-kabi. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.