



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/207906/2023
EMA/H/C/006083

Sugammadex Piramal (*sugammadex*)

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

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

Sugammadex Piramal 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 Piramal est utilisé pour accélérer la récupération après utilisation d'un relaxant musculaire, généralement à la fin de l'opération.

Sugammadex Piramal 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 Piramal est un «médicament générique». Cela signifie que Sugammadex Piramal 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 Piramal est Bridion. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Sugammadex Piramal contient la substance active sugammadex.

Comment Sugammadex Piramal est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Il est administré par un anesthésiste (un médecin spécialisé dans l'anesthésie) ou sous sa surveillance. Sugammadex Piramal est administré dans une veine sous la forme d'une injection unique en «bolus» (le tout en une seule fois).

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

Comment Sugammadex Piramal agit-il?

La substance active de Sugammadex Piramal, le sugammadex, se lie aux myorelaxants rocuronium et vécuronium, les empêchant ainsi d'avoir un effet. En conséquence, les muscles se contractent et recommencent à fonctionner normalement, y compris les muscles qui aident le patient à respirer.

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



Quelles études ont été menées sur Sugammadex Piramal?

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

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

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

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

Pour une description des effets indésirables et des restrictions associés à Sugammadex Piramal, voir la notice.

Pourquoi Sugammadex Piramal 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 Piramal est de qualité comparable à celle de Bridion. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Bridion, les bénéfices de Sugammadex Piramal 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 Piramal?

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

Autres informations relatives à Sugammadex Piramal:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Sugammadex Piramal le

De plus amples informations sur Sugammadex Piramal sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-piramal

Dernière mise à jour du présent aperçu: