



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. listopada 2023.
EMA/485530/2023
EMA/H/C/006115

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Sugammadex Lorien (sugamadeks)

Tvrtka Laboratorios Lorien, S.L. povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Sugammadex Lorien kao lijeka za reverziju učinka mišićnih relaksansa rokuronija i vekuronija.

Tvrtka je povukla zahtjev 28. rujna 2023.

Što je Sugammadex Lorien i za što se trebao koristiti?

Sugammadex Lorien razvijen je kao lijek za poništavanje učinka mišićnih relaksansa rokuronija i vekuronija. Mišićni relaksansi upotrebljavaju se tijekom nekih vrsta operacija za opuštanje mišića, uključujući mišiće koji bolesniku pomažu pri disanju. Mišićni relaksansi olakšavaju kirurgu izvođenje operacije. Sugammadex Lorien trebao se koristiti za brži oporavak od mišićnih relaksansa, obično na kraju operacije, kako bi se bolesnicima omogućilo da ponovno samostalno dišu. Lijek se trebao primjenjivati u odraslih osoba koje su primile rokuronij ili vekuronij te u djece i adolescenata koji su primili rokuronij.

Sugammadex Lorien sadrži djelatnu tvar sugamadeks i trebao je biti dostupan u obliku otopine koja se daje injekcijom u venu.

Sugammadex Lorien razvijen je kao „generički lijek”. To znači da je Sugammadex Lorien sadržavao istu djelatnu tvar kao i odobreni „referentni lijek” koji se naziva Bridion i trebao je djelovati na isti način. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako djeluje Sugammadex Lorien?

Djelatna tvar u lijeku Sugammadex Lorien i Bridion, sugamadeks, veže se za mišićne relaksanse rokuronij i vekuronij te sprječava njihovo djelovanje. Time se poništava opuštajući učinak rokuronija i vekuronija na mišiće te mišići ponovno počinju normalno funkcionirati.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Sugammadex Lorien i podatke o načinu proizvodnje lijeka. Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari nisu potrebna za generički lijek jer su već provedena na referentnom lijeku. Nisu bila potrebna ispitivanja

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



„bioekvivalencije” kako bi se istražilo apsorbira li se lijek Sugammadex Lorien slično referentnom lijeku da bi postigao istu razinu djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što se Sugammadex Lorien daje injekcijom u venu te tako djelatna tvar ulazi izravno u krvotok.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. Nakon što je Agencija procijenila odgovore tvrtke na posljednji niz pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka i odgovora tvrtke na pitanja Agencije, Agencija je u trenutku povlačenja izrazila zabrinutost u pogledu postupka proizvodnje lijeka, a time i njegove kakvoće, te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za Sugammadex Lorien za zatraženu indikaciju.

Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala da tvrtka nije u cijelosti odgovorila na njezina istaknuta pitanja te da koristi od lijeka Sugammadex Lorien nisu mogle biti utvrđene.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju, tvrtka je navela da ne može odgovoriti na istaknuta pitanja koja je Agencija iznijela u okviru zahtjeva.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka nije provela klinička ispitivanja u kojima se koristi lijek Sugammadex Lorien.