



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162666/2023  
EMA/H/C/006046

## Sugamadeks Adroič (*sugamadeks*)

Pregled informacija o lijeku Sugamadeks Adroič i zašto je odobren u EU-u

### Što je Sugamadeks Adroič i za što se koristi?

Sugamadeks Adroič je lijek koji se koristi za poništavanje djelovanja mišićnih relaksansa rokuronija i vekuronija. Mišićni relaksansi su lijekovi koji se koriste tijekom nekih vrsta operacija za opuštanje mišića, uključujući mišiće koji pomažu bolesniku da diše. Mišićni relaksansi olakšavaju kirurgu izvođenje operacije. Sugamadeks Adroič koristi se za ubrzavanje oporavka od primjene mišićnog relaksansa, obično na kraju operacije.

Sugamadeks Adroič može se primjenjivati u odraslih osoba koje su primile rokuronij i vekuronij te u djece u dobi od dvije godine ili starije koja su primila rokuronij.

Sugamadeks Adroič je „generički lijek“. To znači da Sugamadeks Adroič sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Sugamadeks Adroič je Bridion. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Sugamadeks Adroič sadrži djelatnu tvar sugamadeks.

### Kako se Sugamadeks Adroič primjenjuje?

Sugamadeks Adroič izdaje se samo na recept. Daje ga anesteziolog ili se primjenjuje pod nadzorom anesteziologa (liječnika specijaliziranog za anesteziju). Sugamadeks Adroič daje se u venu kao jednokratna bolusna injekcija (daje se odjednom).

Za više informacija o primjeni lijeka Sugamadeks Adroič pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Sugamadeks Adroič?

Djelatna tvar u lijeku Sugamadeks Adroič, sugamadeks, veže se za mišićne relaksanse rokuronij i vekuronij i sprječava njihovo djelovanje. Kao rezultat toga, mišići se stežu i počinju ponovno normalno raditi, uključujući mišiće koji pomažu bolesniku pri disanju.

---

**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



## **Kako je lijek Sugamadeks Adroič ispitivan?**

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenoj primjeni već su provedena za referentni lijek Bridion i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Sugamadeks Adroič.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja kakvoće za lijek Sugamadeks Adroič. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije“ kako bi se istražilo apsorbira li se lijek Sugamadeks Adroič slično referentnom lijeku radi postizanja iste razine djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što se Sugamadeks Adroič daje injekcijom u venu i tako djelatna tvar dospijeva izravno u krvotok.

## **Koje su koristi i rizici od lijeka Sugamadeks Adroič?**

Budući da je Sugamadeks Adroič generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Sugamadeks Adroič potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Sugamadeks Adroič odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Sugamadeks Adroič usporediv s lijekom Bridion. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Sugamadeks Adroič, kao i od lijeka Bridion, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Sugamadeks Adroič?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Sugamadeks Adroič nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Sugamadeks Adroič kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Sugamadeks Adroič pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Sugamadeks Adroič**

Više informacija o lijeku Sugamadeks Adroič dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: [www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-adroič](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-adroič). Informacije o referentnom lijeku dostupne su i na mrežnom mjestu Agencije.