



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-25025
Odjel za lijekove za humanu uporabu
EMA/H/C/005935

Sugamadeks Amomed (*sugamadeks*)

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

Što je Sugamadeks Amomed i za što se koristi?

Sugamadeks Amomed koristi se za reverziju (ponišćavanje djelovanja) mišićnih relaksansa rokuronija i vekuronija. Mišićni relaksansi su lijekovi koji se koriste tijekom nekih vrsta operacija za opuštanje mišića, uključujući mišića koji pomažu bolesniku da diše. Mišićni relaksansi olakšavaju kirurgu izvođenje operacije. Sugamadeks Amomed primjenjuje se za ubrzavanje oporavka od mišićnog relaksansa, obično na kraju operacije.

Sugamadeks Amomed može se primjenjivati u odraslih osoba koje su primile rokuronij i vekuronij te u djece od rođenja koja su primila rokuronij.

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

Kako se Sugamadeks Amomed primjenjuje?

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

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

Kako djeluje Sugamadeks Amomed?

Djelatna tvar u lijeku Sugamadeks Amomed, 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

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

An agency of the European Union



Kako je lijek Sugamadeks Amomed 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 Amomed.

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

Koje su koristi i rizici od lijeka Sugamadeks Amomed?

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

Zašto je lijek Sugamadeks Amomed odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Sugamadeks Amomed usporediv s lijekom Bridion. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Sugamadeks Amomed, 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 Amomed?

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

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

Ostale informacije o lijeku Sugamadeks Amomed

Za lijek Sugamadeks Amomed izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 10. siječnja 2023.

Više informacija o lijeku Sugamadeks Amomed dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-amomed. Informacije o referentnom lijeku također su dostupne na mrežnom mjestu Agencije.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 7. 2025.