



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugamadeks Fresenius Kabi (*sugamadeks*)

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

Što je Sugamadeks Fresenius Kabi i za što se koristi?

Sugamadeks Fresenius Kabi koristi se za poništavanje djelovanja mišićnih relaksanasa rokuronija i vekuronija. Mišićni relaksansi su lijekovi koji se koriste tijekom nekih vrsta operacija za opuštanje mišića, uključujući mišiće koji pomažu bolesniku pri disanju. Mišićni relaksansi olakšavaju kirurgu izvođenje operacije. Sugamadeks Fresenius Kabi koristi se za brži oporavak od mišićnih relaksansa, obično na kraju operacije.

Sugamadeks Fresenius Kabi može se primjenjivati u odraslih osoba koje su primile rokuronij i vekuronij te u djece u dobi od 2 godine ili starije koja su primila rokuronij.

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

Kako se lijek primjenjuje?

Sugamadeks Fresenius Kabi izdaje se samo na recept. Primjenjuje ga anesteziolog ili se primjenjuje pod nadzorom anesteziologa (liječnika specijaliziranog za anesteziju). Sugamadeks Fresenius Kabi daje se u venu kao jedna bolusna injekcija (cijela injekcija daje se odjednom). Doza ovisi o tjelesnoj težini bolesnika i o tome koliko mišićni relaksans utječe na mišiće.

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

Kako djeluje Sugamadeks Fresenius Kabi?

Djelatna tvar lijeka Sugamadeks Fresenius Kabi je sugamadeks, koji se „selektivno veže za mišićne relaksanse”. To znači da se veže na mišićne relaksanse rokuronij i vekuronij, tvoreći „kompleks” koji deaktivira mišićne relaksanse i sprječava njihovo djelovanje. Kao rezultat toga, mišići se stežu i počinju ponovno normalno raditi, uključujući mišiće koji pomažu bolesniku pri disanju.



Kako je lijek Sugamadeks Fresenius Kabi ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenoj primjeni već su provedena s referentnim lijekom Bridion i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Sugamadeks Fresenius Kabi.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Sugamadeks Fresenius Kabi. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije” kako bi se istražilo apsorbira li se lijek Sugamadeks Fresenius Kabi slično referentnom lijeku da bi postigao istu razinu djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što se Sugamadeks Fresenius Kabi daje injekcijom u venu te tako djelatna tvar dospijeva izravno u krvotok.

Koje su koristi i rizici od lijeka Sugamadeks Fresenius Kabi?

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

Zašto je lijek Sugamadeks Fresenius Kabi odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Sugamadeks Fresenius Kabi usporediv s lijekom Bridion. Stoga je stav Agencije da korist od lijeka Sugamadeks Fresenius Kabi, kao i od lijeka Bridion, nadmašuje identificirani rizik 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 Fresenius Kabi?

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

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

Ostale informacije o lijeku Sugamadeks Fresenius Kabi

Više informacija o lijeku Sugamadeks Fresenius Kabi dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-fresenius-kabi. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.