



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-24014
Odjel za lijekove za humanu uporabu
EMA/H/C/006083

Sugamadeks Piramal (*sugamadeks*)

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

Što je Sugamadeks Piramal i za što se koristi?

Sugamadeks Piramal je lijek za reverziju (poništenje 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 da diše. Mišićni relaksansi kirurgu pomažu pri operaciji. Sugamadeks Piramal se primjenjuje za ubrzavanje oporavka od mišićnih relaksanasa, obično na kraju operacije.

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

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

Kako se Sugamadeks Piramal primjenjuje?

Sugamadeks Piramal izdaje se samo na recept. Primjenjuje ga anesteziolog ili se primjenjuje pod nadzorom anesteziologa (liječnika specijaliziranog za anesteziju). Sugamadeks Piramal se daje u venu kao jedna bolusna injekcija (cijela injekcija daje se odjednom).

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

Kako djeluje Sugamadeks Piramal?

Djelatna tvar u lijeku Sugamadeks Piramal, 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 Piramal ispitan?

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 Piramal.

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

Koje su koristi i rizici od lijeka Sugamadeks Piramal?

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

Zašto je lijek Sugamadeks Piramal odobren u EU-u?

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Sugamadeks Piramal

Sugammadex Piramal dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 23. lipnja 2023.

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 7. 2025.