



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. október 13.  
EMA/485531/2023  
EMA/H/C/006115

## A Sugammadex Lorien-re (sugammadex) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

A Laboratorios Lorien, S.L. visszavonta a rokurónium és a vekurónium izomlazítók hatásának visszafordítására szánt Sugammadex Lorien-re vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2023. szeptember 28-án vonta vissza a kérelmet.

### **Milyen típusú gyógyszer a Sugammadex Lorien és milyen alkalmazásra szánták?**

A Sugammadex Lorien-t a rokurónium és a vekurónium izomlazítók hatásának visszafordítására fejlesztették ki. Az izomlazítókat bizonyos műtétek során alkalmazzák az izmok ellazítására, beleértve azokat az izmokat is, amelyek a légzésben segítik a beteget. Az izomlazítók megkönnyítik a sebész számára a műtét elvégzését. A Sugammadex Lorien-t az izomlazítók hatásának gyors visszafordítására alkalmazták volna, általában a műtét végén, lehetővé téve a betegek számára, hogy korábban lélegezzenek újból önállóan. A gyógyszert rokuróniumot vagy vekuróniumot kapott felnőtteknél, illetve rokuróniumot kapott gyermekeknél és serdülőknél alkalmazták volna.

A Sugammadex Lorien hatóanyaga a sugammadex, és vénába adandó oldatos injekcióként hozták volna forgalomba.

A Sugammadex Lorien-t „generikus gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy a Sugammadex Lorien ugyanazt a hatóanyagot tartalmazta, mint az engedélyezett, Bridion nevű „referencia-gyógyszer”, és hatását ugyanolyan módon fejtette volna ki. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

### **Hogyan fejtí ki hatását a Sugammadex Lorien?**

A Sugammadex Lorien és a Bridion hatóanyaga, a sugammadex a rokurónium és a vekurónium izomlazítókhoz kötődik, megakadályozva azok hatását. Ennek eredményeként a rokurónium és a vekurónium izmokra kifejtett lazító hatása megszűnik, és az izmok ismét normálisan kezdenek működni.

---

**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



## **Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?**

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Sugammadex Lorien minőségére vonatkozó vizsgálatokat és a készítmény gyártásának módjára vonatkozó adatokat nyújtott be. Generikus gyógyszerek esetében nincs szükség a hatóanyag előnyeire és kockázataira vonatkozó vizsgálatokra, mivel ezeket a referencia-gyógyszerrel már elvégezték. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Sugammadex Lorien felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy a Sugammadex Lorien-t vénába adott injekcióként alkalmazzák, így a hatóanyag közvetlenül bekerül a véráramba.

## **A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?**

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozta a kérdéslistákat. Miután az Ügynökség értékelte a vállalatnak az utolsó kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

## **Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?**

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által az Ügynökség listáján szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel a gyógyszer gyártási folyamatával és így minőségével kapcsolatban, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Sugammadex Lorien alkalmazása nem engedélyezhető a kérelmezett javallatra.

A visszavonás időpontjában az Ügynökség véleménye az volt, hogy a vállalat nem kezelte teljes mértékben az aggályait, és a Sugammadex Lorien előnyei nem igazolódtak.

## **Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?**

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy nem tudja kezelni az Ügynökség által a kérelem keretében felvetett aggályokat.

## **Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?**

A vállalat nem végzett klinikai vizsgálatokat a Sugammadex Lorien alkalmazásával.