



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/884071/2022
EMA/H/C/005935

Sugammadex Amomed (*sugammadex*)

A Sugammadex Amomed-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Sugammadex Amomed és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sugammadex Amomed-et a rokurónium és a vekurónium izomlazítók hatásának visszafordítására alkalmazzák. Az izomlazítók olyan gyógyszerek, amelyeket bizonyos típusú műtétek alatt alkalmaznak az izmok ellazítására, beleértve azokat az izmokat is, amelyek a légzésben segítik a beteget. Az izomlazítók a sebész számára megkönnyítik a műtét elvégzését. A Sugammadex Amomed-et az izomlazítók hatásának megszüntetésére alkalmazzák, általában a műtét végén.

A Sugammadex Amomed rokuróniumot és vekuróniumot kapott felnőtteknél, valamint 2 éves vagy idősebb, rokuróniumot kapott gyermekeknél alkalmazható.

A Sugammadex Amomed egy sugammadex nevű hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Sugammadex Amomed ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. A Sugammadex Amomed referencia-gyógyszere a Bridion. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Sugammadex Amomed-et?

A Sugammadex Amomed csak receptre kapható. A gyógyszert kizárólag aneszteziológus (az altatás/érzéstelenítés területére szakosodott orvos) alkalmazhatja, vagy alkalmazása kizárólag aneszteziológus felügyelete mellett végezhető. A Sugammadex Amomed-et vénába adják egyszeri „bolus” injekcióként (egyszerre az egész dózist). Az adag a beteg életkorától és testtömegétől, valamint attól függ, hogy az izomlazító mennyire hat az izmokra.

A Sugammadex Amomed alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Sugammadex Amomed?

A Sugammadex Amomed hatóanyaga, a sugammadex, egy szelektív relaxánsköttő szer. Ez azt jelenti, hogy a rokurónium és a vekurónium nevű izomlazítókhoz kötődik, azokkal „komplexet” alkot, ezáltal

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



inaktiválja az izomlazítókat és megakadályozza a hatásuk kifejtését. Ennek eredményeként az izmok összehúzódnak, és ismét működésbe lépnek, beleértve azokat az izmokat is, amelyek a légzésben segítik a beteget.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Sugammadex Amomed-et?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Bridion-nal, így ezeket a Sugammadex Amomed esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Sugammadex Amomed minőségére vonatkozó adatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Sugammadex Amomed felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy a Sugammadex Amomed-et vénába adott injekcióként alkalmazzák, így a hatóanyag közvetlenül bekerül a véráramba.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Sugammadex Amomed alkalmazása?

Mivel a Sugammadex Amomed generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Sugammadex Amomed forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Sugammadex Amomed összehasonlíthatónak bizonyult a Bridion-nal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Bridion-hoz hasonlóan a Sugammadex Amomed előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Sugammadex Amomed biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Sugammadex Amomed biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Sugammadex Amomed alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Sugammadex Amomed alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Sugammadex Amomed-del kapcsolatos egyéb információ

A Sugammadex Amomed-del kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sugammadex-Amomed. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalan.