EMADOC-1829012207-24008
Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek részlege
EMEA/H/C/005403

Sugammadex Mylan (*szugammadex*)

A Sugammadex Mylan-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

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

A Sugammadex Mylan a rokurónium és a vekurónium izomlazítók hatásának visszafordítására alkalmazott gyógyszer. 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 Mylan-t arra alkalmazzák, hogy általában a műtét végén felgyorsítsák az izomlazítók hatásának megszűnését.

A Sugammadex Mylan rokróniumot, illetve vekróniumot kapott felnőtteknél, valamint születéstől, rokróniumot kapott gyermekeknél alkalmazható.

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

Hogyan kell alkalmazni a Sugammadex Mylan-t?

A Sugammadex Mylan csak receptre kapható. A gyógyszert kizárólag aneszteziológus (az altatás/érzéstelenítés területére szakosodott orvos) alkalmazhatja, vagy alkalmazása kizárólag aneszteziológus felügyelete mellett végezhető. A Sugammadex Mylan-t vénába adott, egyszeri „bólus" injekció formájában (egyszerre beadva az egész adagot) kell alkalmazni.

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

Hogyan fejti ki hatását a Sugammadex Mylan?

A Sugammadex Mylan hatóanyaga, a szugammadex a rokurónium és a vekurónium nevű izomlazítókhoz kötődik, megakadályozva azok hatását. Ennek eredményeként az izmok

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

összehúzódnak, és ismét normális működésbe lépnek, beleértve azokat az izmokat is, amelyek a légzésben segítik a beteget.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Sugammadex Mylan-t?

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

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

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Sugammadex Mylan alkalmazása?

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

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

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

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

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

A Sugammadex Mylan-nal kapcsolatos egyéb információ

2021. november 15-én a Sugammadex Mylan az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Sugammadex Mylan-nal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-mylan. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2025.