



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/207906/2023
EMA/H/C/006083

Sugammadex Piramal (*szugammadex*)

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

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

A Sugammadex Piramal-t a rokurónium és a vekurónium izomlazítók hatásának visszafordítására alkalmazzák. Az izomlazítók olyan gyógyszerek, amelyeket bizonyos típusú műtétek során alkalmaznak 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 Piramal-t arra alkalmazzák, hogy – általában a műtét végén – felgyorsítsák az izomlazítók hatásának megszűnését.

A Sugammadex Piramal rokuróniumot, illetve vekuróniumot kapott felnőtteknél, valamint 2 éves vagy idősebb, rokuróniumot kapott gyermekeknél alkalmazható.

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

A Sugammadex Piramal hatóanyaga a szugammadex.

Hogyan kell alkalmazni a Sugammadex Piramal-t?

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

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



Hogyan fejti ki hatását a Sugammadex Piramal?

A Sugammadex Piramal hatóanyaga, a szugammadex a rokurónium és a vekurónium nevű izomlazító anyagokhoz kötődik, megakadályozva azok hatását. 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 Piramal-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat az engedélyezett alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Bridion-nal, így ezeket a Sugammadex Piramal esetében nem szükséges megismételni.

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

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Sugammadex Piramal alkalmazása?

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

A Sugammadex Piramal alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

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

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

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

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

A Sugammadex Piramal-lal kapcsolatos egyéb információ

-án/-én a Sugammadex Piramal az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Sugammadex Piramal-lal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-piramal

Az áttekintés utolsó aktualizálása: