13 ottobre 2023
EMA/485532/2023
EMEA/H/C/006115

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Sugammadex Lorien (sugammadex)

Laboratorios Lorien, S.L. ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Sugammadex Lorien come medicinale per l'inversione dell'effetto dei miorilassanti rocuronio e vecuronio.

La ditta ha ritirato la domanda il 28 settembre 2023.

Che cos'è Sugammadex Lorien e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Sugammadex Lorien è stato sviluppato come medicinale per l'inversione dell'effetto dei miorilassanti rocuronio e vecuronio. I miorilassanti vengono utilizzati durante determinate operazioni per rilassare i muscoli, compresi quelli che contribuiscono alla respirazione del paziente, agevolando il chirurgo durante l'operazione. Sugammadex Lorien doveva essere usato per accelerare il recupero dall'effetto del miorilassante, solitamente al termine dell'operazione, per consentire ai pazienti di respirare nuovamente in maniera autonoma in tempi più brevi. Il medicinale doveva essere usato negli adulti ai quali era stato somministrato rocuronio o vecuronio e nei bambini e negli adolescenti ai quali era stato somministrato rocuronio.

Sugammadex Lorien contiene il principio attivo sugammadex e avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di soluzione da somministrare mediante iniezione in vena.

Sugammadex Lorien è stato sviluppato come «medicinale generico». Ciò significa che Sugammadex Lorien conteneva lo stesso principio attivo di un "medicinale di riferimento" autorizzato denominato Bridion ed era destinato ad agire allo stesso modo. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando qui.

Come agisce Sugammadex Lorien?

Il principio attivo di Sugammadex Lorien e Bridion, sugammadex, si lega ai miorilassanti rocuronio e vecuronio e ne impedisce l'azione. Di conseguenza l'effetto rilassante di rocuronio e vecuronio sui muscoli si inverte e i muscoli riprendono a funzionare normalmente.

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

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Sugammadex Lorien e dati sulla modalità di fabbricazione del prodotto. Non sono necessari studi sui benefici e sui rischi del principio attivo per un medicinale generico poiché sono già stati condotti con il medicinale di riferimento. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Sugammadex Lorien venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento per produrre lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Il motivo risiede nel fatto che, essendo Sugammadex Lorien somministrato mediante iniezione in vena, il principio attivo entra direttamente nella circolazione sanguigna.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni fornite dalla ditta e formulato domande da sottoporle. Dopo la valutazione da parte dell'Agenzia delle risposte della ditta all'ultima serie di domande, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame dei dati e delle risposte fornite dalla ditta alle domande poste dall'Agenzia, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia aveva alcuni dubbi in merito al processo di fabbricazione del medicinale e, pertanto, alla sua qualità ed era provvisoriamente del parere che Sugammadex Lorien non potesse essere autorizzato per l'indicazione di cui alla domanda.

Al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che la ditta non avesse adeguatamente risposto ai suoi dubbi e che non fosse possibile stabilire i benefici di Sugammadex Lorien.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella lettera con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato di non essere in grado di rispondere ai dubbi sollevati dall'Agenzia nel quadro della domanda.

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta non ha condotto studi clinici con l'uso di Sugammadex Lorien.