



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162666/2023
EMA/H/C/006046

Sugammadex Adroiq (*sugammadex*)

Sintesi di Sugammadex Adroiq e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Sugammadex Adroiq e per cosa si usa?

Sugammadex Adroiq è un medicinale usato per invertire l'effetto dei miorilassanti rocuronio e vecuronio. I miorilassanti sono medicinali usati durante determinati tipi di intervento per fare rilassare i muscoli, compresi quelli che contribuiscono alla respirazione, agevolando il chirurgo durante l'operazione. Sugammadex Adroiq è usato per velocizzare il recupero dal miorilassante, solitamente al termine dell'operazione.

Sugammadex Adroiq può essere usato negli adulti a cui sono stati somministrati rocuronio e vecuronio e nei bambini di età pari o superiore a 2 anni a cui è stato somministrato rocuronio.

Sugammadex Adroiq è un "medicinale generico". Questo significa che Sugammadex Adroiq contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Sugammadex Adroiq è Bridion. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Sugammadex Adroiq contiene il principio attivo sugammadex.

Come si usa Sugammadex Adroiq?

Sugammadex Adroiq può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Viene somministrato da un medico anestesista o sotto il suo controllo. Sugammadex Adroiq è somministrato in vena con una singola iniezione in bolo (dose completa iniettata in una sola volta).

Per maggiori informazioni sull'uso di Sugammadex Adroiq, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Sugammadex Adroiq?

Il principio attivo di Sugammadex Adroiq, sugammadex si lega ai miorilassanti rocuronio e vecuronio, impedendone l'effetto. Di conseguenza, i muscoli (compresi quelli che contribuiscono alla respirazione) si contraggono e ricominciano 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



Quali studi sono stati effettuati su Sugammadex Adroiq?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi autorizzati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Bridion, e non è necessario ripeterli per Sugammadex Adroiq.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Sugammadex Adroiq. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Sugammadex Adroiq venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento producendo lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo perché, essendo Sugammadex Adroiq somministrato mediante iniezione in vena, il principio attivo viene rilasciato direttamente nel sangue.

Quali sono i benefici e i rischi di Sugammadex Adroiq?

Poiché Sugammadex Adroiq è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Per l'elenco delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Sugammadex Adroiq, vedere il foglio illustrativo.

Perché Sugammadex Adroiq è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Sugammadex Adroiq ha mostrato di essere paragonabile a Bridion. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Bridion, i benefici di Sugammadex Adroiq siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Sugammadex Adroiq?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Sugammadex Adroiq sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Sugammadex Adroiq sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Sugammadex Adroiq sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Sugammadex Adroiq

Ulteriori informazioni su Sugammadex Adroiq sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-adroiq. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.