



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-25025
Divisione Medicinali per uso umano
EMA/H/C/005935

Sugammadex Amomed (*sugammadex*)

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

Cos'è Sugammadex Amomed e per cosa si usa?

Sugammadex Amomed è un medicinale usato per invertire l'effetto dei miorilassanti rocuronio e vecuronio. I miorilassanti sono medicinali usati in alcuni tipi di operazioni per indurre il rilassamento dei muscoli, compresi quelli che contribuiscono alla respirazione. Ciò facilita il compito del chirurgo. Sugammadex Amomed è usato per velocizzare il recupero dal miorilassante, solitamente al termine dell'operazione.

Sugammadex Amomed può essere usato negli adulti a cui sono stati somministrati rocuronio e vecuronio e nei bambini dalla nascita a cui è stato somministrato rocuronio.

Sugammadex Amomed contiene il principio attivo sugammadex ed è un "medicinale generico". Questo significa che Sugammadex Amomed 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 Amomed è Bridion. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Sugammadex Amomed?

Sugammadex Amomed può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Viene somministrato da un medico anestesista o sotto il suo controllo. Sugammadex Amomed è somministrato in vena con una singola iniezione in "bolo" (tutto in una volta).

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

Come agisce Sugammadex Amomed?

Il principio attivo di Sugammadex Amomed, 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 Scarlatillaan 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 Amomed?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per l'uso autorizzato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Bridion, e non è necessario ripeterli per Sugammadex Amomed.

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

Quali sono i benefici e i rischi di Sugammadex Amomed?

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

Perché Sugammadex Amomed è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Sugammadex Amomed ha mostrato di essere paragonabile a Bridion. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Bridion, i benefici di Sugammadex Amomed 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 Amomed?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Sugammadex Amomed 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 Amomed sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Sugammadex Amomed sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Sugammadex Amomed

Sugammadex Amomed ha ricevuto una autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 10 gennaio 2023.

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2025.