



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/381493/2022
EMA/H/C/005760

Sugammadex Fresenius Kabi (*sugammadex*)

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

Cos'è Sugammadex Fresenius Kabi e per cosa si usa?

Sugammadex Fresenius Kabi è un medicinale utilizzato per neutralizzare 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 Fresenius Kabi è usato per accelerare il recupero dall'effetto del miorilassante, di solito al termine dell'operazione.

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

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

Come si usa Sugammadex Fresenius Kabi?

Sugammadex Fresenius Kabi può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Viene somministrato da o sotto il controllo di un medico anestesista. Sugammadex Fresenius Kabi è somministrato in vena con una singola iniezione in "bolo" (in una sola volta). La dose dipende dal peso corporeo del paziente e dalla misura in cui il miorilassante agisce sui muscoli.

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

Come agisce Sugammadex Fresenius Kabi?

Il principio attivo di Sugammadex Fresenius Kabi, sugammadex, è un "agente legante selettivamente i miorilassanti". Ciò significa che si lega ai miorilassanti rocuronio e vecuronio formando un "complesso" che li neutralizza e ne interrompe 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 Fresenius Kabi?

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

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

Quali sono i benefici e i rischi di Sugammadex Fresenius Kabi?

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

Perché Sugammadex Fresenius Kabi è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Sugammadex Fresenius Kabi ha mostrato di essere paragonabile a Bridion. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Bridion, il beneficio di Sugammadex Fresenius Kabi sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

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

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

Altre informazioni su Sugammadex Fresenius Kabi

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