



EMADOC-1829012207-24014
Divisione Medicinali per uso umano
EMEA/H/C/006083

Sugammadex Piramal (*sugammadex*)

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

Cos'è Sugammadex Piramal e per cosa si usa?

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

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

Come si usa Sugammadex Piramal?

Sugammadex Piramal può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Viene somministrato da un anestesista o sotto la sua supervisione. Sugammadex Piramal è somministrato in vena con una singola iniezione in "bolo" (in un'unica dose).

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

Come agisce Sugammadex Piramal?

Il principio attivo di Sugammadex Piramal, 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.



Quali studi sono stati effettuati su Sugammadex Piramal?

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 Piramal.

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

Quali sono i benefici e i rischi di Sugammadex Piramal?

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

Perché Sugammadex Piramal è autorizzato nell'UE?

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

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

Altre informazioni su Sugammadex Piramal

Sugammadex Piramal ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 23 agosto 2023.

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2025.