



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023 m. spalio 13 d.  
EMA/485533/2023  
EMA/H/C/006115

## Paraiškos gauti Sugammadex Lorien (sugamadekso) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Laboratorios Lorien, S.L.“ atsiėmė savo paraišką gauti vaisto Sugammadex Lorien, kuris skirtas raumenų relaksantų rokuronio ir vekuronio poveikiui neutralizuoti, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2023 m. rugsėjo 28 d.

### **Kas yra Sugammadex Lorien ir kokiais atvejais buvo numatyta jį vartoti?**

Sugammadex Lorien buvo sukurtas kaip vaistas, skirtas raumenų relaksantų rokuronio ir vekuronio poveikiui neutralizuoti. Raumenų relaksantai skiriami atliekant tam tikras operacijas raumenims, įskaitant raumenis, kurie padeda pacientui kvėpuoti, atpalaiduoti. Raumenų relaksantai padeda chirurgui atlikti operaciją. Sugammadex Lorien turėjo būti vartojamas atsigavimui po raumenų relaksanto poveikio paspartinti, paprastai po operacijos, kad pacientai galėtų greičiau pradėti kvėpuoti patys. Šį vaistą buvo numatyta skirti rokuronio arba vekuronio vartojusiems suaugusiems ir rokuronio vartojusiems vaikams ir paaugliams.

Sugammadex Lorien sudėtyje yra veikliosios medžiagos sugamadekso. Jį buvo numatyta tiekti į veną švirkščiamo tirpalo forma.

Sugammadex Lorien buvo sukurtas kaip generinis vaistas. Tai reiškia, kad Sugammadex Lorien sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis turėjo veikti taip pat, kaip jau įregistruotas referencinis vaistas Bridion. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

### **Kaip veikia Sugammadex Lorien?**

Sugammadex Lorien ir Bridion veiklioji medžiaga sugamadeksas jungiasi prie raumenų relaksantų rokuronio ir vekuronio ir nuslopina jų poveikį. Dėl to rokuronio ir vekuronio atpalaiduojantis poveikis raumenims neutralizuojamas ir raumenys vėl pradeda normaliai funkcionuoti.

### **Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?**

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Sugammadex Lorien kokybės tyrimų rezultatus ir duomenis apie tai, kaip šis preparatas turi būti gaminamas. Su generiniais vaistais veikliosios

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



medžiagos naudos ir rizikos tyrimų atlikti nereikia, nes tokie tyrimai jau atlikti su referenciniu vaistu. Sugammadex Lorien biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas yra nustatyti, ar vaistas įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, atlikti nereikėjo, nes Sugammadex Lorien švirkščiamas į veną, todėl veiklioji medžiaga patenka tiesiai į kraujotaką.

## **Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?**

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Agentūrai įvertinus bendrovės atsakymus į paskutinį kartą pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

## **Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?**

Remdamasi peržiūrėtais duomenimis ir bendrovės atsakymais į jos klausimus, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo tam tikrų abejonių dėl vaisto gamybos proceso ir jo kokybės ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Sugammadex Lorien negali būti registruotas pagal nurodytą indikaciją.

Paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad bendrovė neišsprendė visų susirūpinimą keliančių klausimų ir kad Sugammadex Lorien nauda nebuvo įrodyta.

## **Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?**

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešama apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė negalinti išspręsti Agentūrai susirūpinimą keliančių klausimų per paraiškai pateikti numatytą terminą.

## **Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?**

Sugammadex Lorien klinikinių tyrimų bendrovė nevykdė.