



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugammadex Adroių (*sugamadeksas*)

Sugammadex Adroių apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Sugammadex Adroių ir kam jis vartojamas?

Sugammadex Adroių – tai vaistas, skiriamas raumenų relaksantų rokuronio ir vekuronio poveikiui pašalinti. Raumenų relaksantai yra vaistai, naudojami atliekant tam tikras operacijas raumenims, taip pat pacientui kvėpuoti padedantiems raumenims, atpalaiduoti. Naudojant raumenų relaksantus chirurgui lengviau atlikti operaciją. Sugammadex Adroių padeda greičiau atsigauti nuo raumenų relaksanto poveikio, paprastai operacijos pabaigoje.

Sugammadex Adroių galima skirti suaugusiems, kuriems buvo skirta rokuronio ir vekuronio, ir 2 metų ar vyresniems vaikams, kuriems buvo skirta rokuronio.

Sugammadex Adroių yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Sugammadex Adroių sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia tokiu pačiu būdu kaip referencinis vaistas, kuris jau registruotas ES. Sugammadex Adroių referencinis vaistas yra Bridion. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Sugammadex Adroių sudėtyje yra veikliosios medžiagos sugamadekso.

Kaip vartoti Sugammadex Adroių?

Sugammadex Adroių galima įsigyti tik pateikus receptą. Jį skiria anesteziologas (anestezijos specialistas) arba vaistas skiriamas jam prižiūrint. Sugammadex Adroių vienkartinė injekcija sušvirkščiamas į veną iš karto.

Daugiau informacijos apie Sugammadex Adroių vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Sugammadex Adroių?

Sugammadex Adroių veiklioji medžiaga sugamadeksas jungiasi prie raumenų relaksantų rokuronio ir vekuronio, slopindamas jų poveikį. Dėl to raumenys, įskaitant raumenis, kurie padeda pacientui kvėpuoti, susitraukia ir vėl ima veikti įprastai.

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



Kaip buvo tiriamas Sugammadex Adroiq?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos santykio tyrimai jau buvo atlikti su referenciniu vaistu Bridion, todėl su Sugammadex Adroiq jų kartoti nereikia.

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Sugammadex Adroiq kokybės tyrimų rezultatus. Sugammadex Adroiq 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 Adroiq švirkščiamas į veną, todėl veiklioji medžiaga patenka tiesiai į kraujotaką.

Kokia yra Sugammadex Adroiq nauda ir rizika?

Kadangi Sugammadex Adroiq yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Išsamų visų Sugammadex Adroiq šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Sugammadex Adroiq buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Sugammadex Adroiq yra panašus į Bridion. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Bridion, Sugammadex Adroiq nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Sugammadex Adroiq vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Sugammadex Adroiq vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Sugammadex Adroiq vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Sugammadex Adroiq šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Sugammadex Adroiq

Daugiau informacijos apie Sugammadex Adroiq rasite Agentūros tinklalapyje adresu: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-adroiq. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.