



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-25025
Žmonėms skirtų vaistų skyrius
EMA/H/C/005935

Sugammadex Amomed (*sugamadeksas*)

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

Kas yra Sugammadex Amomed ir kam jis vartojamas?

Sugammadex Amomed – 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 Amomed skiriamas atsigavimui nuo raumenų relaksanto pagreitinti (paprastai operacijos pabaigoje).

Sugammadex Amomed galima skirti rokuronio ir vekuronio vartojusiems suaugusiems pacientams ir rokuronio vartojusiems vaikams ir paaugliams.

Sugammadex Amomed sudėtyje yra veikliosios medžiagos sugamadekso, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Sugammadex Amomed sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas, kuris jau registruotas ES. Sugammadex Amomed referencinis vaistas yra Bridion. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Sugammadex Amomed?

Sugammadex Amomed galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis skiriamas anesteziologo (anestezijos specialisto) arba jam prižiūrint. Sugammadex Amomed vienkartinė injekcija sušvirkščiamas į veną.

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

Kaip veikia Sugammadex Amomed?

Sugammadex Amomed 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 Amomed?

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

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Sugammadex Amomed kokybės tyrimų duomenis. Tiriama, ar Sugammadex Amomed yra įsisavinamas panašiai kaip ir referencinis vaistas ir ar kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, biologinio ekvivalentiškumo tyrimų atlikti nereikėjo, nes Sugammadex Amomed švirkščiamas į veną, todėl veiklioji medžiaga patenka tiesiai į kraujotaką.

Kokia yra Sugammadex Amomed nauda ir rizika?

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

Kodėl Sugammadex Amomed buvo registruotas ES?

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

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

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

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

Kita informacija apie Sugammadex Amomed

Sugammadex Amomed buvo registruotas visoje ES 2023 m. sausio 10 d.

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-07.