



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugammadex Fresenius Kabi (*sugamadeksas*)

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

Kas yra Sugammadex Fresenius Kabi ir kam jis vartojamas?

Sugammadex Fresenius Kabi – tai vaistas, naudojamas raumenų relaksantų rokuronio ir vekuronio poveikiui naikinti. Raumenų relaksantai yra vaistai, naudojami atliekant tam tikras operacijas raumenims, taip pat pacientui kvėpuoti padedantiems raumenims, atpalaiduoti. Raumenų relaksantai chirurgui palengvina operaciją. Sugammadex Fresenius Kabi skiriamas atsigavimui po raumenų relaksanto poveikio paspartinti, paprastai operacijos pabaigoje.

Sugammadex Fresenius Kabi galima naudoti suaugusiems pacientams, kuriems buvo skirta rokuronio ir vekuronio, ir 2 metų bei vyresniems vaikams, kuriems buvo skirta rokuronio.

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

Kaip vartoti Sugammadex Fresenius Kabi?

Sugammadex Fresenius Kabi galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis skiriamas anesteziologo (anestezijos specialisto) arba jam prižiūrint. Sugammadex Fresenius Kabi leidžiamas į veną vienkartinė boliuso injekcija (iš karto sušvirkščiamą visa dozė). Vaisto dozė priklauso nuo paciento kūno svorio ir nuo to, kiek raumenų relaksantas veikia raumenis.

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

Kaip veikia Sugammadex Fresenius Kabi?

Sugammadex Fresenius Kabi veiklioji medžiaga sugamadeksas yra selektyviai relaksantus surišanti medžiaga. Tai reiškia, kad jam prisijungus prie relaksantų rokuronio ir vekuronio, susidaro kompleksas, kuris slopina raumenų relaksantų veikimą ir sustabdo jų poveikį. Dėl to raumenys, įskaitant raumenis, kurie padeda pacientui kvėpuoti, susitraukia ir vėl pradeda normaliai veikti.



Kaip buvo tiriamas Sugammadex Fresenius Kabi?

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

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Sugammadex Fresenius Kabi kokybės tyrimų duomenis. Tiriant ar Sugammadex Fresenius Kabi yra įsisavinamas panašiai kaip ir referencinis vaistas ir ar kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, biologinio ekvivalentiškumo tyrimų atlikti nereikėjo, nes Sugammadex Fresenius Kabi yra leidžiamas į veną, todėl veiklioji medžiaga patenka tiesiai į kraujotaką.

Kokia yra Sugammadex Fresenius Kabi nauda ir rizika?

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

Kodėl Sugammadex Fresenius Kabi buvo registruotas ES?

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Sugammadex Fresenius Kabi vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Sugammadex Fresenius Kabi

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