



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/207906/2023
EMA/H/C/006083

Sugammadex Piramal (*sugamadeksas*)

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

Kas yra Sugammadex Piramal ir kam jis vartojamas?

Sugammadex Piramal – 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. Raumenų relaksantai chirurgui palengvina operaciją. Sugammadex Piramal skiriamas atsigavimui nuo raumenų relaksanto pagreitinti (paprastai operacijos pabaigoje).

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

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

Sugammadex Piramal sudėtyje yra veikliosios medžiagos sugamadekso.

Kaip vartoti Sugammadex Piramal?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis skiriamas anesteziologo (anestezijos specialisto) arba jam prižiūrint. Vienkartinė Sugammadex Piramal injekcija iš karto suleidžiama į veną.

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

Kaip veikia Sugammadex Piramal?

Sugammadex Piramal 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 pradeda normaliai veikti.



Kaip buvo tiriamas Sugammadex Piramal?

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

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

Kokia yra Sugammadex Piramal nauda ir rizika?

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

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

Kodėl Sugammadex Piramal buvo registruotas ES?

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

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

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

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

Kita informacija apie Sugammadex Piramal

Sugammadex Piramal buvo registruotas visoje ES

Daugiau informacijos apie Sugammadex Piramal rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-piramal.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta