



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. gada 13. oktobris
EMA/485512/2023
EMA/H/C/006115

Sugammadex Lorient (*sugammadex*) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Laboratorios Lorient, S.L. atsauca *Sugammadex Lorient* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto, lai mazinātu miorelaksantu rokuroniju un vekuroniju iedarbību.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2023. gada 28. septembrī.

Kas ir *Sugammadex Lorient* un kādam nolūkam tās bija paredzēts lietot?

Sugammadex Lorient tika izstrādāta kā zāles, lai novērstu miorelaksantu rokuroniju un vekuroniju iedarbību. Noteiktu operāciju laikā tiek lietoti muskuļu relaksanti, lai atslābinātu muskuļus, tostarp muskuļus, kas palīdz pacientam elpot. Miorelaksanti atvieglo ķirurgam operācijas veikšanu.

Sugammadex Lorient bija paredzēts lietot, lai paātrinātu atveseļošanos no muskuļu relaksanta, parasti operācijas beigās, lai pacienti ātrāk varētu elpot paši. Šīs zāles bija paredzēts lietot pieaugušajiem, kuri ir saņēmuši rokuroniju vai vekuroniju, un bērniem un pusaudžiem, kuri ir saņēmuši rokuroniju.

Sugammadex Lorient satur aktīvo vielu sugammadeksu, un bija paredzēts, ka šīs zāles būs pieejamas kā šķīdums ievadīšanai vēnā.

Sugammadex Lorient tika izstrādāta kā "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Sugammadex Lorient* satur to pašu aktīvo vielu kā atļautās "atsauces zāles", ko sauc par *Bridion*, un tās bija paredzētas tādai pašai darbībai. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā *Sugammadex Lorient* darbojas?

Sugammadex Lorient un *Bridion* aktīvā viela sugammadekss piesaistās miorelaksantiem rokuronijam un vekuronijam un aptur to iedarbību. Tā rezultātā rokuronija un vekuronija relaksējošā iedarbība uz muskuļiem tiek apturēta, un muskuļi atkal sāk normāli darboties.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Tāpat kā par visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Sugammadex Lorient* kvalitāti un datus par to, kā produkts tiks ražots. Ģenēriskām zālēm nav nepieciešami pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un risku, jo tie jau ir veikti ar atsauces zālēm. Nebija nepieciešami "bioekvivalences" pētījumi, lai noskaidrotu, vai *Sugammadex Lorient* uzsūcas līdzīgi atsauces zālēm, lai panāktu tādu

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



pašu aktīvās vielas līmeni asinīs. Tas ir tāpēc, ka *Sugammadex Lorien* ievada injekcijas veidā vēnā, līdz ar to aktīvā viela nonāk tieši asinsritē.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumu sarakstu uzņēmumam. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz pēdējā posma jautājumiem, aģentūra konstatēja, ka dažas problēmas joprojām nav atrisinātas.

Kāds bija Aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz Aģentūras jautājumiem, atsaukšanas brīdī Aģentūrai bija daži iebildumi par zāļu ražošanas procesu, tāpēc zāļu kvalitāte un pagaidu atzinums bija, ka *Sugammadex Lorien* nevarēja apstiprināt pieprasītajai indikācijai.

Atsaukšanas brīdī Aģentūra uzskatīja, ka uzņēmums nav pilnībā novērsis tās bažas un ka nav iespējams noteikt *Sugammadex Lorien* ieguvumus.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja Aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka nevar novērst bažas, ko Aģentūra paudusi saistībā ar pieteikumu.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums neveica klīniskos pētījumus, kuros izmantoja *Sugammadex Lorien*.