



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugammadex Adroiq (*sugammadex*)

Sugammadex Adroiq pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Sugammadex Adroiq* un kāpēc tās lieto?

Sugammadex Adroiq ir zāles, ko lieto, lai novērstu miorelaksantu rokuronija un vekuronija iedarbību. Miorelaksanti ir zāles, ko lieto dažu operāciju laikā, lai atslābinātu muskuļus, tostarp muskuļus, kas palīdz pacientam elpot. Miorelaksanti atvieglo ķirurgam operācijas veikšanu. *Sugammadex Adroiq* lieto, lai paātrinātu muskuļu darbības normalizāciju, parasti operācijas beigās.

Sugammadex Adroiq var lietot pieaugušajiem, kuri saņēmuši rokuroniju un vekuroniju, un bērniem no divu gadu vecuma, kuri saņēmuši rokuroniju.

Sugammadex Adroiq ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Sugammadex Adroiq* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES. *Sugammadex Adroiq* atsauces zāles ir *Bridion*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Sugammadex Adroiq satur aktīvo vielu sugammadeksu.

Kā lieto *Sugammadex Adroiq*?

Sugammadex Adroiq var iegādāties tikai pret recepti. Tās ievada anesteziologs (ārsts, kas specializējies anestēzijā) vai viņa uzraudzībā. *Sugammadex Adroiq* ievada vēnā vienas bolus injekcijas veidā (ievadot visu uzreiz).

Papildu informāciju par *Sugammadex Adroiq* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Sugammadex Adroiq* darbojas?

Sugammadex Adroiq aktīvā viela sugammadekss piesaistās muskuļu relaksantiem rokuronijam un vekuronijam, neļaujot tiem iedarboties. Tā rezultātā muskuļi saraujas un atsāk normāli darboties, ieskaitot muskuļus, kas nodrošina pacienta elpošanu.



Kā noritēja *Sugammadex Adroiq* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm Bridion, un ar *Sugammadex Adroiq* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Sugammadex Adroiq* kvalitāti.

“Bioekvivalences” pētījumi, lai noskaidrotu, vai *Sugammadex Adroiq* uzsūcas līdzīgi atsauces zālēm, lai panāktu tādu pašu aktīvās vielas līmeni asinīs, nebija nepieciešami. Tas ir tāpēc, ka *Sugammadex Adroiq* ievada injekcijas veidā vēnā, līdz ar to aktīvā viela nonāk tieši asins plūsmā.

Kāda ir *Sugammadex Adroiq* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Sugammadex Adroiq* ir ģenēriskas zāles, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Sugammadex Adroiq*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Sugammadex Adroiq* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīts, ka *Sugammadex Adroiq* ir salīdzināmas ar Bridion. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā Bridion gadījumā, *Sugammadex Adroiq* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Sugammadex Adroiq* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Sugammadex Adroiq* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Sugammadex Adroiq* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Sugammadex Adroiq* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Sugammadex Adroiq*

Sīkāka informācija par *Sugammadex Adroiq* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-adroiq. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.