



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/884071/2022
EMA/H/C/005935

Sugammadex Ammed (*sugammadex*)

Sugammadex Ammed pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Sugammadex Ammed* un kāpēc tās lieto?

Sugammadex Ammed ir zāles, ko lieto, lai novērstu miorelaksantu rokuronija un vekuronija iedarbību. Miorelaksanti ir zāles, ko lieto atsevišķu operāciju laikā, lai atslābinātu muskuļus, tai skaitā muskuļus, kas iesaistīti pacienta elpošanas procesā. Miorelaksanti atvieglo ķirurgam operācijas veikšanu. *Sugammadex Mylan* lieto, lai paātrinātu muskuļu darbības normalizāciju, parasti operācijas beigās.

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

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

Kā lieto *Sugammadex Ammed*?

Sugammadex Ammed var iegādāties tikai pret recepti. Tās ievada anesteziologs (ārsts, kas specializējies anestēzijā) vai viņa uzraudzībā. *Sugammadex Ammed* ievada vēnā vienas bolus injekcijas veidā (ievadot visu uzreiz). Deva ir atkarīga no pacienta vecuma un ķermeņa masas, kā arī no tā, cik lielā mērā miorelaksants ietekmē muskuļus.

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

Kā darbojas *Sugammadex Ammed*?

Sugammadex Ammed aktīvā viela sugammadekss ir selektīvs relaksantu saistošs aģents. Tas nozīmē, ka tas piesaistās muskuļu relaksantiem rokuronijam un vekuronijam, veidojot "kompleksu", kas inaktivē muskuļu relaksantus un aptur to darbību. Tā rezultātā muskuļi saraujas un atsāk normāli darboties, ieskaitot muskuļus, kas nodrošina pacienta elpošanu.



Kā noritēja *Sugammadex Ammed* izpēte?

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

Tāpat kā par visām zālēm, uzņēmums iesniedza datus par *Sugammadex Ammed* kvalitāti.

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

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Sugammadex Ammed*?

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

Kāpēc *Sugammadex Ammed* ir reģistrētas ES?

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

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Sugammadex Ammed* 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 Ammed* lietošanu.

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

Cita informācija par *Sugammadex Ammed*

Sugammadex Ammed ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sugammadex-Amomed Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.