



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugammadex Fresenius Kabi (*sugamadekss*)

Sugammadex Fresenius Kabi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Sugammadex Fresenius Kabi* un kāpēc tās lieto?

Sugammadex Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi* tiek lietotas, lai paātrinātu muskuļu darbības atjaunošanos, parasti operācijas beigās.

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

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

Kā lieto *Sugammadex Fresenius Kabi*?

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

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

Kā darbojas *Sugammadex Fresenius Kabi*?

Sugammadex Fresenius Kabi aktīvā viela sugamadeks 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 Fresenius Kabi* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātās indikācijas gadījumā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Bridion*, un tie nav jāatkārto ar *Sugammadex Fresenius Kabi*.

Tāpat kā par visām zālēm, uzņēmums iesniedza datus par *Sugammadex Fresenius Kabi* kvalitāti. "Bioekvivalences" pētījumi, lai noskaidrotu, vai *Sugammadex Fresenius Kabi* uzsūcas līdzīgi kā atsauces zāles, lai panāktu tādu pašu aktīvās vielas līmeni asinīs, nebija nepieciešami. Tas ir tāpēc, ka *Sugammadex Fresenius Kabi* tiek ievadītas injekcijas veidā vēnā, līdz ar to aktīvā viela nonāk tieši asins plūsmā.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Sugammadex Fresenius Kabi*?

Tā kā *Sugammadex Fresenius Kabi* ir ģenēriskas zāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Sugammadex Fresenius Kabi* ir reģistrētas ES?

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

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Sugammadex Fresenius Kabi* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *Sugammadex Fresenius Kabi* lietošanas nolūkos.

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

Cita informācija par *Sugammadex Fresenius Kabi*

Cita informācija par *Sugammadex Fresenius Kabi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-fresenius-kabi. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.