



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-24008
Cilvēkiem paredzēto zāļu nodaļa
EMA/H/C/005403

Sugammadex Mylan (*sugammadex*)

Sugammadex Mylan pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Sugammadex Mylan un kāpēc tās lieto?

Sugammadex Mylan 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 Mylan lieto, lai paātrinātu muskuļu darbības normalizāciju, parasti operācijas beigās.

Sugammadex Mylan var lietot pieaugušajiem, kuri saņēmuši rokuroniju un vekuroniju, un bērniem no piedzimšanas, kuri saņēmuši rokuroniju.

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

Kā lieto Sugammadex Mylan?

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

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

Kā Sugammadex Mylan darbojas?

Sugammadex Mylan aktīvā viela sugammadexs 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 Mylan izpēte?

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

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



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

Kāda ir Sugammadex Mylan ieguvuma un riska attiecība?

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

Kāpēc Sugammadex Mylan ir reģistrētas ES?

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

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

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

Cita informācija par Sugammadex Mylan

2021. gada 15. novembrī Sugammadex Mylan saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Sugammadex Mylan ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis pārskats pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada jūnijā.