



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/207906/2023
EMA/H/C/006083

Sugammadex Piramal (*sugamadekss*)

Sugammadex Piramal pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Sugammadex Piramal* un kāpēc tās lieto?

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

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

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

Sugammadex Piramal satur aktīvo vielu sugamadeksu.

Kā lieto *Sugammadex Piramal*?

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

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

Kā *Sugammadex Piramal* darbojas?

Sugammadex Piramal aktīvā viela sugamadekss 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 Piramal* izpēte?

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



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

Kāda ir *Sugammadex Piramal* ieguvumu un riska attiecība?

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

Blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Sugammadex Piramal*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Sugammadex Piramal* ir reģistrētas ES?

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

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

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

Cita informācija par *Sugammadex Piramal*

Sugammadex Piramal saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-piramal

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts