



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 ta' Ottubru 2023
EMA/485513/2023
EMA/H/C/006115

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Sugammadex Lorien (sugammadex)

Laboratorios Lorien, S.L. irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Sugammadex Lorien bħala medikina sabiex tregġa' lura l-effett tar-rilassanti muskolari rocuronium u vecuronium.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fit-28 ta' Settembru 2023.

X'inhu Sugammadex Lorien u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Sugammadex Lorien għie żviluppat bħala medikina għat-tregġiġh lura tal-effett tar-rilassanti muskolari rocuronium u vecuronium. Ir-rilassanti muskolari jintużaw matul ċerti operazzjonijiet biex jirrilassaw il-muskoli, inkluż il-muskoli li jgħinu lill-pazjent jieħu n-nifs. Ir-rilassanti muskolari jgħinu l-kirurgu jagħmel l-operazzjoni b'mod iżjed faċli. Sugammadex Sorien kellu jintuża biex jithaffef l-irkupru mir-rilassanti muskolari, normalment fi tmiem l-operazzjoni, sabiex jippermetti lill-pazjenti jieħdu n-nifs waħedhom mill-ġdid aktar malajr. Il-medikina kellha tintuża f'adulti li ngħataw rocuronium jew vecuronium, u fi tfal u adoloxxenti li ngħataw rocuronium.

Sugammadex Lorien fih is-sustanza attiva sugammadex u kellu jkun disponibbli bħala soluzzjoni biex tingħata bħala injezzjoni ġo vina.

Sugammadex Lorien għie żviluppat bħala "medikina ġenerika". Dan ifisser li Sugammadex Lorien kien fih l-istess sustanza attiva bħal "medikina ta' referenza" awtorizzata msejja Bridion u kien maħsub biex jaħdem bl-istess mod. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Kif jaħdem Sugammadex Lorien?

Is-sustanza attiva f'Sugammadex Lorien u Bridion, is-sugammadex, teħel mar-rilassanti muskolari rocuronium u vecuronium u twaqqafhom milli jkollhom effett. B'riżultat ta' dan, l-effett rilassanti ta' rocuronium u ta' vecuronium fuq il-muskoli jitregġa' lura u l-muskoli jerġġu jibdedw jaħdmu b'mod normali.

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



X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Sugammadex Lorien u *data* dwar il-mod kif il-prodott għandu jiġi manifatturat. Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva mhumix meħtieġa għal medicina ġenerika minhabba li dawn diġà twettqu bil-medicina ta' referenza. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoekwivalenza" biex jiġi investigat jekk Sugammadex Lorien jiġix assorbit bl-istess mod bhall-medicina ta' referenza biex jipproduci l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demm. Dan minhabba li Sugammadex Lorien jingħata permezz ta' injezzjoni ġo vina, għalhekk is-sustanza attiva tidhol direttament fil-fluss tad-demm.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Wara li l-Aġenzija kienet ivvalutat it-tweġibiet tal-kumpanija għall-aħħar sensiela ta' mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-*data* u t-tweġibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib dwar il-proċess ta' manifattura għall-medicina u għalhekk il-kwalità tiegħu u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li Sugammadex Lorien ma setax jiġi awtorizzat għall-indikazzjoni mitluba.

Fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-kumpanija ma kinitx indirizzat kompletament it-tħassib tagħha u l-benefiċċji ta' Sugammadex Lorien ma setgħux jiġu stabbiliti.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

[Fl-ittra](#) tagħha li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarraffa bl-irtirar tal-applikazzjoni bl-irtirar, il-kumpanija sostniet li ma setgħetx tindirizza t-tħassib imqajjem mill-Aġenzija fil-qafas tal-applikazzjoni.

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija ma wettqitx provi kliniċi bl-użu ta' Sugammadex Lorien.