



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162666/2023
EMA/H/C/006046

Sugammadex Adroiq (*sugammadex*)

Ħarsa ġenerali lejn Sugammadex Adroiq u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Sugammadex Adroiq u għal xiex jintuża?

Sugammadex Adroiq huwa mediċina użata biex treġġa' lura l-effett tar-rilassanti muskolari rocuronium u vecuronium. Ir-rilassanti muskolari huma mediċini li jintużaw matul ċerti tipi ta' operazzjonijiet biex jirrilassaw il-muskoli, inklużi l-muskoli li jgħinu lill-pazjent jieħu n-nifs. Ir-rilassanti muskolari jgħinu l-kirurgu jagħmel l-operazzjoni b'mod iżjed faċli. Sugammadex Adroiq jintuża sabiex iħaffef l-irkupru mir-rilassant muskolari, normalment fi tmiem l-operazzjoni.

Sugammadex Adroiq jista' jintuża f'adulti li jkunu rċevew rocuronium u vecuronium, u fi tfal ta' sentejn jew aktar li jkunu rċevew rocuronium.

Sugammadex Adroiq huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Sugammadex Adroiq fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Sugammadex Adroiq hija Bridion. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Sugammadex Adroiq fih is-sustanza attiva sugammadex.

Kif jintuża Sugammadex Adroiq?

Sugammadex Adroiq jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jingħata minn jew taħt is-superviżjoni ta' anestetista (tabib speċjalizzat fl-anestesija). Sugammadex Adroiq jingħata go vina bħala injezzjoni bolus waħda (jingħata kollu f'daqqa).

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Sugammadex Adroiq, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Sugammadex Adroiq?

Is-sustanza attiva f'Sugammadex Adroiq, is-sugammadex tehel mar-rilassanti muskolari rocuronium u vecuronium, u twaqqafhom milli jkollhom effett. B'riżultat ta' dan, il-muskoli jingibdu u jibdew jaħdmu mill-ġdid b'mod normali, inkluż il-muskoli li jgħinu lill-pazjent jieħu n-nifs.



Kif ġie studjat Sugammadex Adroiq?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Bridion, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Sugammadex Adroiq.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Sugammadex Adroiq. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoekwivalenza" biex jiġi investigat jekk Sugammadex Adroiq jiġix assorbit bl-istess mod bħall-medicina ta' referenza biex jipproduċi l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demm. Dan minhabba li Sugammadex Adroiq jingħata permezz ta' injezzjoni ġo vina, għalhekk is-sustanza attiva titwassal direttament fil-fluss tad-demm.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Sugammadex Adroiq?

Minhabba li Sugammadex Adroiq huwa medicina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għal-lista ta' effetti sekondarji u restrizzjonijiet b'Sugammadex Adroiq, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Sugammadex Adroiq ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Sugammadex Adroiq wera li huwa komparabbli ma' Bridion. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Bridion, il-benefiċċji ta' Sugammadex Adroiq huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Sugammadex Adroiq?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Sugammadex Adroiq.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Sugammadex Adroiq tiġi ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Sugammadex Adroiq huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Sugammadex Adroiq

Aktar informazzjoni dwar Sugammadex Adroiq tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-adroiq. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.