



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/884071/2022
EMA/H/C/005935

Sugammadex Amomed (*sugammadex*)

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

X'inhu Sugammadex Amomed u għal xiex jintuża?

Sugammadex Amomed huwa mediċina li tintuża 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 Amomed jintuża sabiex iħaffef l-irkupru mir-rilassant muskolari, normalment fi tmiem l-operazzjoni.

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

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

Kif jintuża Sugammadex Amomed?

Sugammadex Amomed jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jingħata minn anestetista jew taħt is-superviżjoni tiegħu (tabib speċjalizzat fl-anestezija). Sugammadex Amomed jingħata go vina bħala injezzjoni bolus waħda (jingħata kollu f'daqqa). Id-doża tiddependi mill-età u mill-piż tal-ġisem tal-pazjent u minn kemm ir-rilassant muskolari jkun qed jaffettwa l-muskoli.

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

Kif jaħdem Sugammadex Amomed?

Is-sustanza attiva f'Sugammadex Amomed, is-sugammadex, hija aġent leganti rilassant selettiv. Dan ifisser li din tehel mar-rilassanti muskolari rocuronium u vecuronium, u tiffirma kumpless li jiddiżattiva r-rilassanti muskolari u jwaqqfilhom l-effett. B'riżultat ta' dan, il-muskoli jingibdu u jibdew jaħdmu mill-ġdid b'mod normali, inklużi l-muskoli li jgħinu lill-pazjent jieħu n-nifs.



Kif ġie studjat Sugammadex Amomed?

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 Amomed.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet *data* dwar il-kwalità ta' Sugammadex Amomed. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoekwivalenza" biex jiġi investigat jekk Sugammadex Amomed jiġix assorbit bl-istess mod bħall-medicina ta' referenza biex jipproduċi l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demm. Dan minhabba li Sugammadex Amomed 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 Amomed?

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

Għaliex Sugammadex Amomed ġie awtorizzat fl-UE?

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

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

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

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

Informazzjoni oħra dwar Sugammadex Amomed

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

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