



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/381493/2022
EMA/H/C/005760

Sugammadex Fresenius Kabi (*sugammadex*)

Ħarsa ġenerali lejn Sugammadex Fresenius Kabi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Sugammadex Fresenius Kabi u għal xiex jintuża?

Sugammadex Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi jintuża biex iħaffef l-irkupru mir-rilassant muskolari, normalment fi tmiem l-operazzjoni.

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

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

Kif jintuża Sugammadex Fresenius Kabi?

Sugammadex Fresenius Kabi jista' jinkiseb biss b'riċetta tat-tabib. Jingħata minn jew taħt is-superviżjoni ta' anestetista (tabib speċjalizzat fl-anestesija). Sugammadex Fresenius Kabi jingħata go vina bħala injezzjoni "bolus" waħda (jingħata kollu f'daqqa). Id-doża tiddependi 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 Fresenius Kabi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Sugammadex Fresenius Kabi?

Is-sustanza attiva f'Sugammadex Fresenius Kabi, is-sugammadex, hija "aġent leganti rilassant selettiv". Dan ifisser li din teħel mar-rilassanti muskolari rocuronium u vecuronium u tiffirma "kumpless" li jiddizattiva r-rilassanti muskolari u jwaqqfilhom l-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 Fresenius Kabi?

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 Fresenius Kabi.

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

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

Minhabba li Sugammadex Fresenius Kabi huwa medicina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma meqjusin l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Sugammadex Fresenius Kabi ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Sugammadex Fresenius Kabi wera li huwa komparabbli ma' Bridion. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Bridion, il-benefiċċji ta' Sugammadex Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi?

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

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

Informazzjoni oħra dwar Sugammadex Fresenius Kabi

Aktar informazzjoni dwar Sugammadex Fresenius Kabi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-fresenius-kabi. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.