



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-24014
Diviżjoni għall-Mediċini tal-Bniedem
EMA/H/C/006083

Sugammadex Piramal (*sugammadex*)

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

X'inhu Sugammadex Piramal u għal xiex jintuża?

Sugammadex Piramal huwa mediċina użata biex tregġa' 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 Piramal jintuża sabiex iħaffef l-irkupru mir-rilassant muskolari, normalment fi tmiem l-operazzjoni.

Sugammadex Piramal jista' jintuża fuq adulti li jkunu ngħataw ir-rocuronium u l-vecuronium, u fuq tfal mit-twelid li jkunu ngħataw ir-rocuronium.

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

Kif jintuża Sugammadex Piramal?

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

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

Kif jaħdem Sugammadex Piramal?

Is-sustanza attiva f'Sugammadex Piramal, 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, inklużi l-muskoli li jgħinu lill-pazjent jieħu n-nifs.

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



Kif ġie studjat Sugammadex Piramal?

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 Piramal.

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

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

Għaliex Sugammadex Piramal ġie awtorizzat fl-UE?

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

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 Piramal.

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

Informazzjoni oħra dwar Sugammadex Piramal

Sugammadex Piramal rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-23 ta' Ġunju 2023.

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'07-2025.