



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugammadex Adroią (*sugammadeks*)

Przegląd wiedzy na temat leku Sugammadex Adroią i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Sugammadex Adroią i w jakim celu się go stosuje

Sugammadex Adroią jest lekiem stosowanym w celu odwrócenia działania środków zwiotczających mięśnie, takich jak rokuronium czy wekuronium. Leki zwiotczające mięśnie są stosowane podczas niektórych zabiegów operacyjnych w celu rozluźnienia mięśni, w tym mięśni, które pomagają pacjentowi w oddychaniu. Leki zwiotczające mięśnie ułatwiają chirurgowi przeprowadzenie operacji. Sugammadex Adroią stosuje się w celu odwrócenia blokady wywołanej przez środek zwiotczający mięśnie, zazwyczaj po zakończeniu zabiegu.

Sugammadex Adroią można stosować u osób dorosłych, które otrzymały rokuronium lub wekuronium, oraz u dzieci w wieku od 2. roku życia, które otrzymały rokuronium.

Sugammadex Adroią jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Sugammadex Adroią zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Sugammadex Adroią jest Bridion. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Sugammadex Adroią jest sugammadeks.

Jak stosować lek Sugammadex Adroią

Lek wydawany na receptę. Lek jest podawany przez lekarza anestezjologa (lekarza specjalizującego się w podawaniu znieczulenia) lub pod jego nadzorem. Lek Sugammadex Adroią podaje się dożylnie w pojedynczym wstrzyknięciu w bolusie (wstrzyknięcie całej objętości na raz).

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Sugammadex Adroią znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Sugammadex Adroią

Substancja czynna leku Sugammadex Adroią, sugammadeks, przyłącza się do środków zwiotczających mięśnie rokuronium i wekuronium, zatrzymując ich działanie. W rezultacie dochodzi do kurczenia się i ponownego normalnego rozpoczęcia pracy mięśni, w tym mięśni, które pomagają pacjentowi w oddychaniu.

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



Jak badano lek Sugammadex Adroiq

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Bridion i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Sugammadex Adroiq.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Sugammadex Adroiq. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu wykrycia, czy lek Sugammadex Adroiq jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Dzieje się tak dlatego, że Sugammadex Adroiq jest podawany we wstrzyknięciu do żyły, więc substancja czynna dostarczana jest prosto do krwiobiegu.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Sugammadex Adroiq

Ponieważ Sugammadex Adroiq jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Sugammadex Adroiq znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Sugammadex Adroiq w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że Sugammadex Adroiq jest porównywalny do leku referencyjnego Bridion. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku leku Bridion — korzyści ze stosowania leku Sugammadex Adroiq przewyższają rozpoznane ryzyko i można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sugammadex Adroiq

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sugammadex Adroiq w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Sugammadex Adroiq są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Sugammadex Adroiq są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Sugammadex Adroiq

Dalsze informacje dotyczące leku Sugammadex Adroiq znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-adroiq. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.