



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugammadex Amomed (*sugammadeks*)

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

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

Sugammadex Amomed to lek stosowany w celu odwrócenia skutków działania rokuronium i wekuronium, leków zwiotczających mięśnie. 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 Amomed stosuje się w celu przyspieszenia znoszenia działania środka zwiotczającego mięśnie, zazwyczaj po zakończeniu operacji.

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

Substancją czynną zawartą w leku Sugammadex Amomed jest sugammadeks. Lek Sugammadex Amomed jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Sugammadex Amomed 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 Amomed jest lek Bridion. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Sugammadex Amomed

Lek wydawany na receptę. Lek jest podawany przez lekarza anestezjologa (lekarza specjalizującego się w podawaniu znieczulenia) lub pod jego nadzorem. Lek Sugammadex Amomed podaje się dożylnie w pojedynczym wstrzyknięciu w bolusie (wstrzyknięcie całej objętości na raz). Dawka zależy od wieku i masy ciała pacjenta, a także od tego, jak bardzo lek zwiotczający mięśnie wpływa na mięśnie.

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

Jak działa lek Sugammadex Amomed

Substancja czynna leku Sugammadex Amomed, sugammadeks, jest selektywnym środkiem wiążącym leki zwiotczające. Oznacza to, że łączy się ona z lekiem zwiotczającym mięśnie — rokuronium i wekuronium — tworząc kompleks inaktywujący leki zwiotczające mięśnie i hamujący ich działanie. W

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



rezultacie dochodzi do kurczenia się i ponownego normalnego rozpoczęcia pracy mięśni, w tym mięśni, które pomagają pacjentowi w oddychaniu.

Jak badano lek Sugammadex Amomed

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 Amomed.

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

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Sugammadex Amomed

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

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Sugammadex Amomed w UE

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

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

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sugammadex Amomed 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 Sugammadex Amomed są stale monitorowane. Zgłaszane podejrzewane działania niepożądane leku Sugammadex Amomed są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Sugammadex Amomed

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