



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugammadex Fresenius Kabi (*sugammadeks*)

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

Czym jest lek Sugammadex Fresenius Kabi i w jakim celu się go stosuje

Sugammadex Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi stosuje się w celu przyspieszenia odwracania skutków działania leku zwiotczającego mięśnie, zwykle pod koniec operacji.

Sugammadex Fresenius Kabi można stosować u osób dorosłych, które otrzymały rokuronium i wekuronium, oraz u dzieci w wieku od 2 lat, które otrzymały rokuronium.

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

Jak stosować lek Sugammadex Fresenius Kabi

Lek wydawany na receptę. Lek jest podawany przez lekarza anestezjologa (lekarza specjalizującego się w podawaniu znieczulenia) lub pod jego nadzorem. Sugammadex Fresenius Kabi podaje się dożylnie w pojedynczym bolusie (wstrzyknięcie całości leku na raz). Dawka zależy od masy ciała pacjenta i od tego, w jakim stopniu lek zwiotczający mięśnie wpływa na mięśnie.

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

Jak działa lek Sugammadex Fresenius Kabi

Substancja czynna leku Sugammadex Fresenius Kabi, sugammadeks, jest „substancją wybiórczo wiążącą 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 Fresenius Kabi

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 Fresenius Kabi.

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

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Sugammadex Fresenius Kabi

Ponieważ lek Sugammadex Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Sugammadex Fresenius Kabi jest porównywalny do leku referencyjnego Bridion. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Bridion – korzyści ze stosowania leku Sugammadex Fresenius Kabi przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sugammadex Fresenius Kabi

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

Inne informacje dotyczące leku Sugammadex Fresenius Kabi

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