



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/207906/2023  
EMA/H/C/006083

## Sugammadeks Piramal (*sugammadeks*)

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

### Czym jest lek Sugammadex Piramal i w jakim celu się go stosuje

Sugammadex Piramal jest lekiem stosowanym w celu odwrócenia działania leków zwiotczających mięśnie – rokuronium i 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. Lek Sugammadex Piramal stosuje się w celu odwrócenia blokady wywołanej przez lek zwiotczający mięśnie, zazwyczaj po zakończeniu zabiegu.

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

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

Substancją czynną zawartą w leku Sugammadex Piramal jest sugammadeks.

### Jak stosować lek Sugammadex Piramal

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

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

### Jak działa lek Sugammadex Piramal

Substancja czynna leku Sugammadex Piramal, sugammadeks, przyłącza się do leków 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Jak badano lek Sugammadex Piramal**

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już w odniesieniu do leku referencyjnego Bridion i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Sugammadex Piramal.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Sugammadex Piramal. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu stwierdzenia, czy lek Sugammadex Piramal jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Wynika to z faktu, że lek Sugammadex Piramal jest podawany we wstrzyknięciu do żyły, więc substancja czynna dostarczana jest prosto do krwioobiegu.

## **Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Sugammadex Piramal**

Ponieważ Sugammadex Piramal 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 Piramal znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Sugammadex Piramal w UE**

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

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sugammadex Piramal**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sugammadex Piramal 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 Piramal są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Sugammadex Piramal są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Sugammadex Piramal**

W dniu lek Sugammadex Piramal otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku Sugammadex Piramal znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-piramal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-piramal)

Data ostatniej aktualizacji: