13 de outubro de 2023
EMA/485516/2023
EMEA/H/C/006115

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Sugammadex Lorien (sugammadex)

A Laboratorios Lorien, S.L. retirou o seu pedido de Autorização de Introdução no Mercado do Sugammadex Lorien como medicamento para inversão do efeito dos relaxantes musculares rocurónio e vecurónio.

A empresa retirou o pedido em 28 de setembro de 2023.

O que é o Sugammadex Lorien e qual a utilização prevista?

O Sugammadex Lorien foi desenvolvido como um medicamento para reverter os efeitos dos relaxantes musculares rocurónio e vecurónio. Os relaxantes musculares são utilizados durante certas operações para relaxar os músculos, incluindo os músculos que ajudam o doente a respirar. Os relaxantes musculares tornam mais fácil o trabalho do cirurgião durante a operação. O Sugammadex Lorien destinava-se a ser utilizado para acelerar a recuperação dos efeitos do relaxante muscular, geralmente no final da operação, para permitir aos doentes respirar de novo de forma autónoma mais cedo. O medicamento destinava-se a ser utilizado em adultos que receberam rocurónio ou vecurónio, bem como em crianças e adolescentes que receberam rocurónio.

O Sugammadex Lorien contém a substância ativa sugammadex e destinava-se a ser disponibilizado na forma de solução para administração por injeção numa veia.

O Sugammadex Lorien foi desenvolvido como um medicamento genérico, O que significa que o Sugammadex Lorien continha a mesma substância ativa que um medicamento de referência autorizado denominado Bridion e que se destinava a funcionar da mesma forma. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas aqui.

Como funciona o Sugammadex Lorien?

A substância ativa do Sugammadex Lorien e do Bridion, o sugammadex, liga-se aos relaxantes musculares rocurónio e vecurónio, impedindo-os de atuar. Consequentemente, o efeito relaxante do rocurónio e do vecurónio sobre os músculos é revertido e os músculos começam a funcionar normalmente.

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

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Sugammadex Lorien e dados sobre o modo como o medicamento deve ser fabricado. Não são necessários estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa para um medicamento genérico, uma vez que estes estudos já foram realizados para o medicamento de referência. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Sugammadex Lorien é absorvido de forma similar à do medicamento de referência para produzir o mesmo nível de substância ativa no sangue. Isto acontece porque Sugammadex Lorien é administrado por injeção numa veia, pelo que a substância ativa entra diretamente na corrente sanguínea.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações fornecidas pela empresa e formulado perguntas à empresa. Após a avaliação, pela Agência, das respostas apresentadas pela empresa à última ronda de perguntas, subsistiam algumas questões.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e das respostas da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha algumas questões sobre o processo de fabrico do medicamento e, por conseguinte, a sua qualidade, sendo de parecer que o Sugammadex Lorien não podia ser autorizado para a indicação solicitada.

No momento da retirada, a Agência considerava que a empresa não tinha abordado totalmente as questões colocadas e que não era possível estabelecer os benefícios do Sugammadex Lorien.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na sua carta de notificação da retirada à Agência, a empresa declarou que não podia dar resposta às preocupações manifestadas pela Agência no âmbito do pedido.

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa não realizou ensaios clínicos com o Sugammadex Lorien.