



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugamadex Adroiq (*sugamadex*)

Um resumo sobre Sugamadex Adroiq e por que está autorizado na UE

O que é Sugamadex Adroiq e para que é utilizado?

Sugamadex Adroiq é um medicamento utilizado para reverter os efeitos dos relaxantes musculares rocurónio e vecurónio. Os relaxantes musculares são medicamentos utilizados durante certos tipos de operações para obrigar os músculos a relaxar, incluindo os músculos que ajudam o doente a respirar. Os relaxantes musculares tornam mais fácil o trabalho do cirurgião durante a operação. Sugamadex Adroiq é usado para acelerar a recuperação dos efeitos do relaxante muscular, geralmente no final da operação.

Sugamadex Adroiq pode ser utilizado em adultos que receberam rocurónio e vecurónio, e em crianças com 2 ou mais anos de idade que receberam rocurónio.

Sugamadex Adroiq é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE. O medicamento de referência do Sugamadex Adroiq é o Bridion. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Sugamadex Adroiq contém a substância ativa sugamadex.

Como se utiliza Sugamadex Adroiq?

Sugamadex Adroiq só pode ser obtido mediante receita médica. É administrado por um anestesista (um médico especializado em anestesia) ou sob a supervisão de um anestesista. Sugamadex Adroiq é administrado numa veia por injeção em bólus (administrada de uma só vez).

Para mais informações sobre a utilização de Sugamadex Adroiq, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Sugamadex Adroiq?

A substância ativa de Sugamadex Adroiq, o sugamadex, liga-se aos relaxantes musculares rocurónio e vecurónio, impedindo-os de atuar. Consequentemente, os músculos contraem-se e voltam a funcionar normalmente, incluindo os músculos que ajudam o doente a respirar.

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



Como foi estudado Sugamadex Adroiç?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização aprovada foram já realizados com o medicamento de referência, Bridion, e não necessitam ser repetidos para Sugamadex Adroiç.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Sugamadex Adroiç. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Sugamadex Adroiç é absorvido de forma similar à do medicamento de referência para produzir o mesmo nível de substância ativa no sangue. Tal deve-se ao facto de Sugamadex Adroiç ser administrado por injeção numa veia e de, por isso, a substância ativa entrar diretamente na corrente sanguínea.

Quais os benefícios e riscos de Sugamadex Adroiç?

Uma vez que Sugamadex Adroiç é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Para a lista de restrições de utilização e de efeitos secundários comunicados relativamente a Sugamadex Adroiç, consulte o Folheto Informativo.

Por está Sugamadex Adroiç autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Sugamadex Adroiç demonstrou ser comparável a Bridion. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Bridion, os benefícios de Sugamadex Adroiç são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Sugamadex Adroiç?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Sugamadex Adroiç.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Sugamadex Adroiç são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Sugamadex Adroiç são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre o Sugamadex Adroiç

Mais informações sobre Sugamadex Adroiç podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-adroiç. Mais informações sobre o medicamento de referência podem também ser encontradas no sítio Internet da Agência.