



EMADOC-1829012207-25025
Divisão de Medicamentos para Uso Humano
EMEA/H/C/005935

Sugammadex Amomed (*sugammadex*)

Um resumo sobre Sugammadex Amomed e porque está autorizado na UE

O que é Sugammadex Amomed e para que é utilizado?

Sugammadex Amomed 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. Sugammadex Amomed é usado para acelerar a recuperação dos efeitos do relaxante muscular, geralmente no final da operação.

Sugammadex Amomed pode ser utilizado em adultos que receberam rocurónio e vecurónio e em crianças a partir do nascimento que receberam rocurónio.

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

Como se utiliza Sugammadex Amomed?

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

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

Como funciona Sugammadex Amomed?

A substância ativa de Sugammadex Amomed, o sugammadex, 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.



Como foi estudado Sugammadex Amomed?

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 Sugammadex Amomed.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou dados sobre a qualidade de Sugammadex Amomed. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Sugammadex Amomed 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 Sugammadex Amomed ser administrado por injeção numa veia e de, por isso, a substância ativa entrar diretamente na corrente sanguínea.

Quais os benefícios e riscos de Sugammadex Amomed?

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

Porque está Sugammadex Amomed autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Sugammadex Amomed demonstrou ser comparável a Bridion. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Bridion, o benefício de Sugammadex Amomed é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Sugammadex Amomed?

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 Sugammadex Amomed.

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

Outras informações sobre Sugammadex Amomed

A 10 de janeiro de 2023, Sugammadex Amomed recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Sugammadex Amomed podem ser encontradas no sitio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-amomed. Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sitio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2025.