



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugammadex Fresenius Kabi (*sugamadex*)

Um resumo sobre Sugammadex Fresenius Kabi e porque está autorizado na UE

O que é Sugammadex Fresenius Kabi e para que é utilizado?

Sugammadex Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi é utilizado para acelerar a recuperação dos efeitos do relaxante muscular, geralmente no final da operação.

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

Sugammadex Fresenius Kabi contém a substância ativa sugamadex e 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 denominado Bridion. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Sugammadex Fresenius Kabi?

Sugammadex Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi é administrado numa veia por injeção em bólus (administrado de uma só vez). A dose depende do peso corporal do doente e da quantidade de relaxante muscular que esteja a afetar os músculos.

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

Como funciona Sugammadex Fresenius Kabi?

A substância ativa de Sugammadex Fresenius Kabi, o sugamadex, é um agente de ligação seletivo dos relaxantes. Isto significa que se liga aos relaxantes musculares rocurónio e vecurónio, formando um complexo que inativa os relaxantes musculares e os impede de atuar. Consequentemente, os músculos

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



contraem-se e voltam a funcionar normalmente, incluindo os músculos que ajudam o doente a respirar.

Como foi estudado Sugammadex Fresenius Kabi?

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 Fresenius Kabi.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou dados sobre a qualidade de Sugammadex Fresenius Kabi. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Sugammadex Fresenius Kabi é absorvido de forma similar à do medicamento de referência para produzir o mesmo nível de substância ativa no sangue. Isto porque Sugammadex Fresenius Kabi é administrado por injeção numa veia e, como tal, a substância ativa entra diretamente na corrente sanguínea.

Quais os benefícios e riscos de Sugammadex Fresenius Kabi?

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

Porque está Sugammadex Fresenius Kabi autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Sugammadex Fresenius Kabi demonstrou ser comparável a Bridion. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Bridion, os benefícios de Sugammadex Fresenius Kabi são superiores aos riscos identificados 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 Fresenius Kabi?

Foram incluídas no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo as recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Sugammadex Fresenius Kabi.

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

Outras informações sobre Sugammadex Fresenius Kabi

Mais informações sobre Sugammadex Fresenius Kabi podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-fresenius-kabi. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.