



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugammadex Piramal (*sugammadex*)

Um resumo sobre Sugammadex Piramal e porque está autorizado na UE

O que é Sugammadex Piramal e para que é utilizado?

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

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

Sugammadex Piramal 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 para Sugammadex Piramal é Bridion. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Sugammadex Piramal contém a substância ativa sugammadex.

Como se utiliza Sugammadex Piramal?

O medicamento 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 Piramal é administrado numa veia por injeção em bólus (administrada de uma só vez).

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

Como funciona Sugammadex Piramal?

A substância ativa de Sugammadex Piramal, 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.

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 Sugammadex Piramal?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Bridion, e não necessitam ser repetidos para Sugammadex Piramal.

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

Quais são os benefícios e riscos de Sugammadex Piramal?

Uma vez que Sugammadex Piramal 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 Sugammadex Piramal, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Sugammadex Piramal autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Sugammadex Piramal demonstrou ser comparável a Bridion. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Bridion, os benefícios de Sugammadex Piramal 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 Piramal?

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 Piramal.

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

Outras informações sobre Sugammadex Piramal

A , Sugammadex Piramal recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Sugammadex Piramal podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-piramal

Este resumo foi atualizado pela última vez em