



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 octombrie 2023
EMA/485517/2023
EMA/H/C/006115

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Sugammadex Lorien (sugammadex)

Laboratorios Lorien, S.L. și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Sugammadex Lorien ca medicament pentru inversarea efectului relaxantelor musculare rocuroniu și vecuroniu.

Compania și-a retras cererea la 28 septembrie 2023.

Ce este Sugammadex Lorien și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Sugammadex Lorien a fost dezvoltat ca medicament pentru inversarea efectului relaxantelor musculare rocuroniu și vecuroniu. Relaxantele musculare se utilizează în timpul anumitor operații pentru relaxarea mușchilor, inclusiv a mușchilor care ajută pacientul să respire. Relaxantele musculare facilitează efectuarea operației de către chirurg. Sugammadex Lorien urma să fie utilizat pentru a accelera inversarea efectului relaxantului muscular, de obicei la sfârșitul operației, pentru a permite pacienților să respire din nou singuri mai repede. Medicamentul urma să se utilizeze la adulții cărora li s-a administrat rocuroniu sau vecuroniu, precum și la copiii și adolescenții cărora li s-a administrat rocuroniu.

Sugammadex Lorien conține substanța activă sugammadex și urma să fie disponibil sub formă de soluție injectabilă intravenoasă.

Sugammadex Lorien a fost dezvoltat ca „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Sugammadex Lorien conținea aceeași substanță activă ca un „medicament de referință” autorizat, numit Bridion, și urma să acționeze în același mod. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum acționează Sugammadex Lorien?

Substanța activă din Sugammadex Lorien și din Bridion, sugammadexul, se leagă de relaxantele musculare rocuroniu și vecuroniu și le blochează efectul. Prin urmare, efectul de relaxare al rocuroniului și al vecuroniului asupra mușchilor este inversat, iar mușchii încep să funcționeze din nou normal.

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



Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat studii privind calitatea Sugammadex Lorien și date privind modul în care urmează să fie fabricat medicamentul. Pentru un medicament generic nu sunt necesare studii privind riscurile și beneficiile substanței active, deoarece au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Sugammadex Lorien este absorbit în mod similar cu medicamentul de referință, pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Acest lucru este datorat faptului că Sugammadex Lorien este administrat prin injecție intravenoasă, deci substanța activă intră direct în fluxul sanguin.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. După evaluarea de către agenție a răspunsurilor companiei la ultima rundă de întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsurilor companiei la întrebările agenției, în momentul retragerii cererii, agenția avea unele motive de îngrijorare cu privire la procesul de fabricație a medicamentului și, prin urmare, la calitatea acestuia și la avizul provizoriu potrivit căruia Sugammadex Lorien nu putea fi autorizat pentru indicația solicitată.

La momentul retragerii cererii, în opinia agenției, compania nu soluționase pe deplin motivele sale de îngrijorare și nu puteau fi stabilite beneficiile Sugammadex Lorien.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că nu poate să soluționeze motivele de îngrijorare exprimate de agenție în cadrul cererii.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania nu a efectuat studii clinice cu Sugammadex Lorien.