



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugammadex Adroiq (*sugammadex*)

Prezentare generală a Sugammadexului Adroiq și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Sugammadex Adroiq și pentru ce se utilizează?

Sugammadexul Adroiq este un medicament utilizat pentru inversarea efectului relaxantelor musculare rocuroniu și vecuroniu. Relaxantele musculare sunt medicamente folosite în unele operații chirurgicale pentru a relaxa mușchii, inclusiv mușchii utilizați de pacient pentru a respira. Relaxantele musculare facilitează efectuarea operației de către chirurg. Sugammadexul Adroiq se utilizează pentru a accelera recuperarea în urma administrării relaxantului muscular, de regulă la sfârșitul operației.

Sugammadexul Adroiq se poate utiliza la adulți care au primit rocuroniu și vecuroniu și la copii cu vârsta de minimum 2 ani care au primit rocuroniu.

Sugammadexul Adroiq este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Sugammadexul Adroiq conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE. Medicamentul de referință pentru Sugammadexul Adroiq este Bridion. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Sugammadexul Adroiq conține substanța activă sugammadex.

Cum se utilizează Sugammadexul Adroiq?

Sugammadexul Adroiq se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Se administrează de către un medic anesteziat (medic specialist în anestezie) sau sub supravegherea acestuia. Sugammadexul Adroiq se administrează în venă sub formă de injecție unică în „bolus” (administrarea întregii cantități deodată).

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Sugammadexului Adroiq, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Sugammadexul Adroiq?

Substanța activă din Sugammadexul Adroiq, sugammadexul, se leagă de relaxantele musculare rocuroniu și vecuroniu, blocându-le efectul. Ca urmare, mușchii se contractă și încep să funcționeze din nou în mod normal, inclusiv mușchii care ajută pacientul să respire.

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



Cum a fost studiat Sugammadexul AdroiQ?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizările autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Bridion, și nu este necesară repetarea lor pentru Sugammadex AdroiQ.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Sugammadexului AdroiQ. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Sugammadexul AdroiQ este absorbit în mod similar cu medicamentul de referință pentru a produce aceeași concentrație de substanță activă în sânge. Acest lucru se datorează faptului că Sugammadexul AdroiQ este administrat prin injecție în venă, astfel încât substanța activă este introdusă direct în circulația sanguină.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Sugammadex AdroiQ?

Având în vedere că Sugammadexul AdroiQ este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

Pentru lista reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Sugammadexul AdroiQ, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Sugammadexul AdroiQ în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Sugammadexul AdroiQ este comparabil cu Bridion. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Bridion, beneficiile Sugammadexului AdroiQ sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Sugammadexului AdroiQ?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Sugammadexului AdroiQ, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Sugammadexului AdroiQ sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Sugammadexului AdroiQ sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Sugammadexul AdroiQ

Informații suplimentare cu privire la Sugammadexul AdroiQ sunt disponibile pe site-ul agenției: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-adroiQ. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.