



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/884071/2022
EMA/H/C/005935

Sugammadex Amomed (*sugammadex*)

Prezentare generală a Sugammadex Amomed și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Sugammadex Amomed și pentru ce se utilizează?

Sugammadex Amomed 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 operația efectuată de chirurg. Sugammadex Amomed se utilizează pentru accelerarea recuperării în urma relaxantului muscular, de obicei la sfârșitul operației.

Sugammadex Amomed se poate utiliza la adulții care au primit rocuroniu și vecuroniu și la adolescenți și copii cu vârsta de minimum 2 ani care au primit rocuroniu.

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

Cum se utilizează Sugammadex Amomed?

Sugammadex Amomed se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Se administrează de către un medic anestezist (medic specialist în anestezie) sau sub supravegherea acestuia. Sugammadex Amomed se administrează intravenos (în venă) sub formă de injecție unică în „bolus” (administrat în întregime o singură dată). Doza depinde de vârsta și greutatea pacientului și de efectul relaxantului muscular asupra mușchilor.

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

Cum acționează Sugammadex Amomed?

Substanța activă din Sugammadex Amomed, sugammadexul, este un agent de fixare selectivă a miorelaxantului. Aceasta înseamnă că se leagă de relaxantele musculare rocuroniu și vecuroniu,



formând un „complex” care le inactivează și le blochează efectul. Drept urmare, mușchii se contractă și încep să funcționeze din nou în mod normal, inclusiv mușchii care ajută pacientul să respire.

Cum a fost studiat Sugammadex Amomed?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizării autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Bridion, și nu este necesară repetarea acestora pentru Sugammadex Amomed.

La fel ca în cazul tuturor medicamentelor, compania a furnizat date cu privire la calitatea Sugammadex Amomed. Nu au fost necesare studii de „bioechivalență” pentru a se investiga dacă Sugammadex Amomed este absorbit în același mod ca medicamentul de referință pentru a produce aceeași concentrație de substanță activă în sânge. Acest lucru este datorat faptului că Sugammadex Amomed este administrat prin injecție în venă, astfel încât substanța activă este introdusă direct în circulația sanguină.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Sugammadex Amomed?

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

De ce a fost autorizat Sugammadex Amomed în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Sugammadex Amomed este comparabil cu Bridion. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Bridion, beneficiile Sugammadex Amomed 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 Sugammadex Amomed?

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

Ca în cazul tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Sugammadex Amomed sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Sugammadex Amomed sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Sugammadex Amomed

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