



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugammadex Fresenius Kabi (*sugammadex*)

Prezentare generală a Sugammadex Fresenius Kabi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Sugammadex Fresenius Kabi și pentru ce se utilizează?

Sugammadex Fresenius Kabi este un medicament utilizat pentru inversarea efectului relaxantelor musculare rocuronium și vecuronium. 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 Fresenius Kabi se utilizează pentru accelerarea recuperării din relaxantul muscular, de obicei la sfârșitul operației.

Sugammadex Fresenius Kabi se poate utiliza la adulții care au primit rocuronium și vecuronium și la copii și adolescenți cu vârsta de minimum 2 ani care au primit rocuronium.

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

Cum se utilizează Sugammadex Fresenius Kabi?

Sugammadex Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi se administrează intravenos, sub formă de injecție unică în „bolus” (administrat în întregime o singură dată). Doza depinde de greutatea corporală a pacientului și de efectul relaxantului muscular asupra mușchilor.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Bortezomib Fresenius Kabi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Sugammadex Fresenius Kabi?

Substanța activă din Sugammadex Fresenius Kabi, sugammadexul, este un „agent de relaxare cu legare selectivă”. Aceasta înseamnă că se leagă de relaxantele musculare rocuronium și vecuronium, formând un „complex” care le inactivează și le blochează efectul. Prin urmare, mușchii se contractă și încep să funcționeze din nou, 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 Sugammadex Fresenius Kabi?

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 Fresenius Kabi.

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat date cu privire la calitatea Sugammadex Fresenius Kabi. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Sugammadex Fresenius Kabi este absorbit la fel ca medicamentul de referință, pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Acest lucru este datorat faptului că Sugammadex Fresenius Kabi este administrat prin injecție într-o venă, astfel încât substanța activă este introdusă direct în circulația sanguină.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Sugammadex Fresenius Kabi?

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

De ce a fost autorizat Sugammadex Fresenius Kabi în UE?

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

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

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

Alte informații despre Sugammadex Fresenius Kabi

Mai multe informații despre Sugammadex Fresenius Kabi se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-fresenius-kabi. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.