



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-24014
Divizia Medicamente de uz veterinar
EMA/H/C/006083

Sugammadex Piramal (*sugammadex*)

Prezentare generală a Sugammadex Piramal și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Sugammadex Piramal și pentru ce se utilizează?

Sugammadex Piramal 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 folosiți de pacient pentru a respira. Relaxantele musculare facilitează efectuarea operației de către chirurg. Sugammadex Piramal se utilizează pentru accelerarea recuperării în urma relaxantului muscular, de regulă la sfârșitul operației.

Sugammadex Piramal se poate utiliza la adulți cărora li s-a administrat rocuroniu și vecuroniu și la copii, de la naștere, cărora li s-a administrat rocuroniu.

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

Cum se utilizează Sugammadex Piramal?

Sugammadex Piramal 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 Piramal se administrează intravenos (în venă) sub formă de injecție unică în „bolus” (administrat tot odată)

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

Cum acționează Sugammadex Piramal?

Substanța activă din Sugammadex Piramal, 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 Sugammadex Piramal?

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 Piramal.

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

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Sugammadex Piramal?

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

De ce a fost autorizat Sugammadex Piramal în UE?

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

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Sugammadex Piramal?

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

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

Alte informații despre Sugammadex Piramal

Sugammadex Piramal a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 23 august 2023.

Informații suplimentare cu privire la Sugammadex Piramal sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-piramal. Informații despre medicamentul de referință sunt disponibile și pe site-ul agenției.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07-2025.