



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. októbra 2023
EMA/485518/2023
EMA/H/C/006115

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Sugammadex Lorien (sugammadex)

Spoločnosť Laboratorios Lorien, S.L. stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Sugammadex Lorien ako liek na zvrátenie účinku svalových relaxancií rokurónia a vekurónia.

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 28. septembra 2023.

Čo je liek Sugammadex Lorien a na čo sa mal používať?

Liek Sugammadex Lorien bol vyvinutý ako liek na zvrátenie účinku svalových relaxancií rokurónia a vekurónia. Svalové relaxancia sa používajú počas určitých operácií, aby uvoľňovali svaly vrátane svalov, ktoré pacientovi pomáhajú dýchať. Svalové relaxancia uľahčujú chirurgovi vykonať operáciu. Liek Sugammadex Lorien sa mal používať na urýchlenie zotavenia z pôsobenia svalového relaxancia, zvyčajne na konci operácie, aby pacienti mohli skôr začať samostatne dýchať. Liek sa mal používať u dospelých, ktorým bolo podané rokurónium alebo vekurónium, a u detí a dospievajúcich, ktorým bolo podané rokurónium.

Liek Sugammadex Lorien obsahuje liečivo sugammadex a mal byť dostupný vo forme roztoku, ktorý sa mal podávať injekčne do žily.

Liek Sugammadex Lorien bol vyvinutý ako tzv. generický liek. To znamená, že obsahoval rovnaké liečivo ako povolený referenčný liek s názvom Bridion a mal účinkovať rovnakým spôsobom. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Akým spôsobom liek Sugammadex Lorien účinkuje?

Liečivo lieku Sugammadex Lorien a lieku Bridion, sugammadex, sa viaže na svalové relaxancia rokurónium a vekurónium a bráni im v účinku. V dôsledku toho sa uvoľňujúci účinok rokurónia a vekurónia na svaly zvráti a svaly začnú opäť fungovať normálne.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila štúdie o kvalite lieku Sugammadex Lorien a údaje o spôsobe výroby tohto lieku. Štúdie o prínosoch a rizikách liečiva nie sú pre generický liek potrebné, pretože sa už vykonali s referenčným liekom. Nebolo potrebné vykonať štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho,

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



či sa liek Sugammadex Lorient absorbuje podobným spôsobom ako referenčný liek, aby sa dosiahla rovnaká hladina liečiva v krvi. Je to preto, že liek Sugammadex Lorient sa podáva formou injekcie do žily, takže liečivo sa dostáva priamo do krvi.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie, ktoré spoločnosť predložila a sformulovala zoznam otázok pre spoločnosť. Potom ako agentúra posúdila odpovede spoločnosti na poslednú sériu otázok, ešte stále zostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na otázky agentúry mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady týkajúce sa výrobného procesu lieku, a teda jeho kvality, a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Sugammadex Lorient nemôže byť povolený na liečbu požadovanej indikácie.

Agentúra v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že spoločnosť úplne nevyriešila jej výhrady a že prínos lieku Sugammadex Lorient sa nepreukázal.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie spoločnosť uviedla, že v rámci žiadosti nedokáže odpovedať na výhrady vznesené agentúrou.

Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach?

Spoločnosť neuskutočnila klinické skúšania s použitím lieku Sugammadex Lorient.