



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugammadex Adroiq (*sugammadex*)

Prehľad o lieku Sugammadex Adroiq a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Sugammadex Adroiq a na čo sa používa?

Liek Sugammadex Adroiq sa používa na zvrátenie účinku svalových relaxancií rokurónia a vekurónia. Svalové relaxanciá sú lieky používané počas niektorých druhov operácií, aby uvoľňovali svaly vrátane svalov, ktoré pacientovi pomáhajú dýchať. Svalové relaxanciá uľahčujú chirurgovi vykonať operáciu. Liek Sugammadex Adroiq sa používa na urýchlenie zotavenia po pôsobení svalového relaxancia, obvykle na konci operácie.

Liek Sugammadex Adroiq sa môže používať u dospelých, ktorí dostali rokurónium a vekurónium, a u detí od veku 2 rokov, ktoré dostali rokurónium.

Liek Sugammadex Adroiq je tzv. generický liek. To znamená, že liek Sugammadex Adroiq obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Sugammadex Adroiq je liek Bridion. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Sugammadex Adroiq obsahuje liečivo sugammadex.

Ako sa liek Sugammadex Adroiq používa?

Výdaj lieku Sugammadex Adroiq je viazaný na lekársky predpis. Podáva ho anesteziológ (lekár špecializovaný na anestéziu) alebo sa podáva pod jeho dohľadom. Liek Sugammadex Adroiq sa podáva do žily ako jedna tzv. bolusová injekcia (celá dávka sa podá naraz).

Viac informácií o použití lieku Sugammadex Adroiq si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Sugammadex Adroiq účinkuje?

Liečivo lieku Sugammadex Adroiq, sugammadex, sa viaže na svalové relaxanciá rokurónium a vekurónium a bráni im v účinku. V dôsledku toho sa svaly sťahujú a začnú opäť normálne fungovať vrátane svalov, ktoré pacientovi pomáhajú dýchať.



Ako bol liek Sugammadex Adroiq skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválenom použití, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Bridion a nemusia sa opakovať pre liek Sugammadex Adroiq.

Ako pre každý liek, aj pre liek Sugammadex Adroiq predložila spoločnosť štúdie kvality. Nebolo však potrebné vykonať štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Sugammadex Adroiq absorbuje podobným spôsobom ako referenčný liek, aby sa dosiahla rovnaká hladina liečiva v krvi. Je to preto, že liek Sugammadex Adroiq sa podáva formou injekcie do žily, takže liečivo je podané priamo do krvi.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Sugammadex Adroiq?

Keďže liek Sugammadex Adroiq je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Zoznam vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Sugammadex Adroiq a zoznam obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Sugammadex Adroiq povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Sugammadex Adroiq je porovnateľný s liekom Bridion. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Bridion, prínos lieku Sugammadex Adroiq je väčší než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Sugammadex Adroiq?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Sugammadex Adroiq boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Sugammadex Adroiq sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Sugammadex Adroiq sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Sugammadex Adroiq

Ďalšie informácie o lieku Sugammadex Adroiq sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-adroiq. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.