



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugammadex Amomed (*sugammadex*)

Prehľad o lieku Sugammadex Amomed a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Sugammadex Amomed a na čo sa používa?

Liek Sugammadex Amomed sa používa na reverziu (zvrátenie) účinku rokurónia a vekurónia, čo sú svalové relaxanciá. Svalové relaxanciá sú lieky používané počas niektorých typov operácií, aby uvoľňovali svaly vrátane svalov, ktoré pacientovi pomáhajú dýchať. Svalové relaxanciá uľahčujú chirurgovi vykonať operáciu. Liek Sugammadex Amomed sa používa na urýchlenie zotavenia po pôsobení svalového relaxancia, zvyčajne na konci operácie.

Liek Sugammadex Amomed možno používať u dospelých, ktorým bolo podané rokurónium a vekurónium, a u detí vo veku 2 roky alebo starších, ktoré dostali rokurónium.

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

Ako sa liek Sugammadex Amomed používa?

Výdaj lieku Sugammadex Amomed je viazaný na lekársky predpis. Podáva ho anestéziológ (lekár špecializovaný na anestéziu) alebo sa podáva pod jeho dohľadom. Liek Sugammadex Amomed sa podáva do žily ako jedna tzv. bolusová injekcia (celá dávka sa podáva naraz). Dávka závisí od veku a telesnej hmotnosti pacienta a od toho, do akej miery svalové relaxancium vplýva na svaly.

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

Akým spôsobom liek Sugammadex Amomed účinkuje?

Liečivo lieku Sugammadex Amomed, sugammadex, je tzv. látka selektívne viažuca relaxanciá. Znamená to, že sa naviaže na svalové relaxanciá, rokurónium a vekurónium, a vytvára s nimi tzv. komplex, ktorý takto inaktivuje svalové relaxanciá a bráni ich účinku. V dôsledku toho sa svaly stiahnu a začnú opäť normálne fungovať vrátane svalov, ktoré pacientovi pomáhajú dýchať.



Ako bol liek Sugammadex Amomed 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 Amomed.

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

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Sugammadex Amomed?

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

Prečo bol liek Sugammadex Amomed povolený v EÚ?

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

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Sugammadex Amomed?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Sugammadex Amomed 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 Amomed sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Sugammadex Amomed sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Sugammadex Amomed

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