



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugammadex Fresenius Kabi (*sugammadex*)

Prehľad o lieku Sugammadex Fresenius Kabi a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Sugammadex Fresenius Kabi a na čo sa používa?

Liek Sugammadex Fresenius Kabi sa používa na zvrátenie účinku svalových relaxancií rokurónia a vekurónia. 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 Fresenius Kabi sa používa na urýchlenie zotavenia po svalovom relaxanciu, zvyčajne na konci operácie.

Liek Sugammadex Fresenius Kabi možno používať u dospelých, ktorí dostali rokurónium a vekurónium, a u detí vo veku 2 roky alebo starších, ktoré dostali rokurónium.

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

Ako sa liek Sugammadex Fresenius Kabi používa?

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

Viac informácií o používaní lieku Sugammadex Fresenius Kabi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Sugammadex Fresenius Kabi účinkuje?

Liečivo lieku Sugammadex Fresenius Kabi, sugammadex, je tzv. selektívnym viazačom relaxancií. Znamená to, že sa naviaže na svalové relaxanciá rokurónium a vekurónium a vytvára s nimi tzv. komplex, ktorý inaktivuje svalové relaxanciá a zastavuje ich účinok. V dôsledku toho sa svaly sťahujú a začnú opäť normálne fungovať vrátane svalov, ktoré pacientovi pomáhajú dýchať.



Ako bola liek Sugammadex Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi.

Ako pre každý liek, aj pre liek Sugammadex Fresenius Kabi predložila spoločnosť údaje o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Sugammadex Fresenius Kabi vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je to preto, lebo liek Sugammadex Fresenius Kabi sa podáva ako injekcia do žily, takže liečivo sa dostáva priamo do krvi.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Sugammadex Fresenius Kabi?

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

Prečo bol liek Sugammadex Fresenius Kabi povolený v EÚ?

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

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

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

Ďalšie informácie o lieku Sugammadex Fresenius Kabi

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