



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-24014
Odbor humánných liekov
EMA/H/C/006083

Sugammadex Piramal (*sugammadex*)

Prehľad o lieku Sugammadex Piramal a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Sugammadex Piramal a na čo sa používa?

Liek Sugammadex Piramal 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 Piramal sa používa na urýchlenie zotavenia po svalovom relaxanciu, zvyčajne na konci operácie.

Liek Sugammadex Piramal sa môže používať u dospelých, ktorí dostali rokurónium a vekurónium, a u detí a dospievajúcich, ktorí dostali rokurónium.

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

Ako sa liek Sugammadex Piramal používa?

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

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

Akým spôsobom liek Sugammadex Piramal účinkuje?

Liečivo lieku Sugammadex Piramal, 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.

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



Ako bol liek Sugammadex Piramal 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 Piramal.

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

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Sugammadex Piramal?

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

Prečo bol liek Sugammadex Piramal povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Sugammadex Piramal je porovnateľný s liekom Bridion. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Bridion, prínos lieku Sugammadex Piramal 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 Piramal?

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

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

Ďalšie informácie o lieku Sugammadex Piramal

Liek Sugammadex Piramal bolo 23. augusta 2023 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2025