



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. oktober 2023
EMA/485519/2023
EMA/H/C/006115

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Sugamadeks Lorien (sugamadeks)

Podjetje Laboratorios Lorien, S.L. je umaknilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Sugamadeks Lorien, ki naj bi se uporabljalo za odpravljanje učinka mišičnih relaksantov rokuronija in vekuronija.

Podjetje je vlogo umaknilo 28. septembra 2023.

Kaj je zdravilo Sugamadeks Lorien in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Sugamadeks Lorien je bilo razvito kot zdravilo za odpravljanje učinka mišičnih relaksantov rokuronija in vekuronija. Mišični relaksanti se uporabljajo pri določenih kirurških posegih za sprostitvev mišic, vključno z mišicami, ki bolniku omogočajo dihanje. Kirurg s pomočjo mišičnih relaksantov lažje izvede kirurški poseg. Zdravilo Sugamadeks Lorien naj bi se uporabljalo za pospešitev odpravljanja učinka mišičnega relaksanta, običajno ob koncu kirurškega posega, da bi lahko bolnik znova dihal samostojno. Zdravilo naj bi se uporabljalo pri odraslih, ki so prejeli rokuronij ali vekuronij, ter pri otrocih in mladostnikih, ki so prejeli rokuronij.

Zdravilo Sugamadeks Lorien vsebuje učinkovino sugamadeks in naj bi bilo na voljo v obliki raztopine za injiciranje v veno.

Zdravilo Sugamadeks Lorien je bilo razvito kot „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino kot odobreno „referenčno zdravilo“, imenovano Bridion, in naj bi delovalo na enak način. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako zdravilo Sugamadeks Lorien deluje?

Učinkovina v zdravilih Sugamadeks Lorien in Bridion, sugamadeks, se veže na mišična relaksanta rokuronij in vekuronij ter preprečuje njuno učinkovanje. Posledično sproščujoči učinek rokuronija in vekuronija na mišice preneha, zaradi česar mišice začnejo znova delovati normalno.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Sugamadeks Lorien in podatke o načinu njegove proizvodnje. Študije o koristih in tveganjih učinkovine za generično zdravilo

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



niso potrebne, saj so že bile izvedene z referenčnim zdravilom. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Sugamadeks Lorien absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Razlog za to je dejstvo, da se zdravilo Sugamadeks Lorien daje z injiciranjem v veno, zaradi česar učinkovina vstopi neposredno v krvni obtok.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Potem ko je agencija ocenila odgovore podjetja na zadnji sklop vprašanj, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov podjetja na vprašanja, ki jih je zastavila, ob umiku vloge izrazila določene zadržke glede postopka proizvodnje zdravila in je zato tudi začasno menila, da zdravila Sugamadeks Lorien ni mogoče odobriti za zahtevano indikacijo.

V času umika vloge je agencija menila, da podjetje ni v celoti odpravilo izraženih pomislekov in da ni mogoče ugotoviti koristi zdravila Sugamadeks Lorien.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da v okviru vloge ne more obravnavati pomislekov, ki jih je izrazila agencija.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Podjetje ni izvedlo kliničnih preskušanj z zdravilom Sugamadeks Lorien.