



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugamadeks Adroiq (*sugamadeks*)

Pregled zdravila Sugamadeks Adroiq in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Sugamadeks Adroiq in za kaj se uporablja?

Sugamadeks Adroiq je zdravilo, ki se uporablja za odpravljanje učinka mišičnih relaksantov rokuronija in vekuronija. Mišični relaksanti so zdravila, ki se uporabljajo pri nekaterih vrstah operacij za sprostitvev mišic, vključno s tistimi, ki bolniku omogočajo dihanje. Kirurg s pomočjo mišičnih relaksantov lažje izvede kirurški poseg. Zdravilo Sugamadeks Adroiq se uporablja za pospeševanje okrevanja po uporabi mišičnih relaksantov, običajno ob koncu operacije.

Uporablja se lahko pri odraslih, ki so prejeli rokuronij in vekuronij, in pri otrocih, starih dve leti ali več, ki so prejeli rokuronij.

Zdravilo Sugamadeks Adroiq je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Sugamadeks Adroiq je zdravilo Bridion. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Sugamadeks Adroiq vsebuje učinkovino sugamadeks.

Kako se zdravilo Sugamadeks Adroiq uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Sugamadeks Adroiq je le na recept. Daje se pod nadzorom anesteziologa (zdravnika, ki je specializiran za anestezijo). Zdravilo Sugamadeks Adroiq se daje v veno v obliki ene „bolusne“ injekcije (s katero se injicira celoten odmerek naenkrat).

Za več informacij glede uporabe zdravila Sugamadeks Adroiq glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Sugamadeks Adroiq deluje?

Učinkovina v zdravilu Sugamadeks Adroiq, sugamadeks, se veže na mišična relaksanta rokuronij in vekuronij ter ustavi njun učinek. Posledično se mišice pokrčijo in ponovno začnejo delovati normalno, vključno z mišicami, ki bolniku pomagajo dihati.

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



Kako je bilo zdravilo Sugamadeks Adroič raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenem načinu uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Bridion, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Sugamadeks Adroič.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Sugamadeks Adroič. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Sugamadeks Adroič 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 Adroič daje z injiciranjem v veno, zaradi česar učinkovina vstopi neposredno v krvni obtok.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Sugamadeks Adroič?

Ker je zdravilo Sugamadeks Adroič generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Sugamadeks Adroič glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Sugamadeks Adroič odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Sugamadeks Adroič primerljivo z zdravilom Bridion. Zato je menila, da koristi zdravila Sugamadeks Adroič enako kot pri zdravilu Bridion odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Sugamadeks Adroič?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Sugamadeks Adroič upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Sugamadeks Adroič stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Sugamadeks Adroič, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Sugamadeks Adroič

Nadaljnje informacije za zdravilo Sugamadeks Adroič so na voljo na spletni strani agencije: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-adroič. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.