



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugamadeks Amomed (*sugamadeks*)

Pregled zdravila Sugamadeks Amomed in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Sugammadex Amomed in za kaj se uporablja?

Sugamadeks Amomed 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 sprostitev mišic, vključno s tistimi, ki bolniku omogočajo dihanje. Kirurg s pomočjo mišičnih relaksantov lažje izvede kirurški poseg. Zdravilo Sugamadeks Amomed 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 Amomed vsebuje učinkovino sugamadeks in 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 Amomed je zdravilo Bridion. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Sugamadeks Amomed uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Sugamadeks Amomed je le na recept. Daje se pod nadzorom anestezista (zdravnika, ki je specializiran za anestezijo). Zdravilo Sugamadeks Amomed se daje v veno v obliki ene „bolusne“ injekcije (s katero se injicira celoten odmerek naenkrat). Odmerek je odvisen od bolnikove starosti in telesne mase ter od tega, v kolikšni meri relaksant vpliva na mišice.

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

Kako zdravilo Sugamadeks Amomed deluje?

Učinkovina v zdravilu Sugamadeks Amomed, sugamadeks, je „selektiven vezalec mišičnih relaksantov“. To pomeni, da se veže na mišična relaksanta rokuronij in vekuronij ter tako tvori „kompleks“, ki inaktivira mišične relaksante in jim prepreči, da bi učinkovali še naprej. Posledično se mišice krčijo in ponovno začnejo delovati normalno, vključno z mišicami, ki bolniku pomagajo dihati.



Kako je bilo zdravilo Sugamadeks Amomed 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 Amomed.

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

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

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

Zakaj je bilo zdravilo Sugamadeks Amomed odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Sugamadeks Amomed primerljivo z zdravilom Bridion. Zato je menila, da koristi zdravila Sugamadeks Amomed 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 Amomed?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Sugamadeks Amomed 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 Amomed stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Sugamadeks Amomed, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Sugamadeks amomed

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