



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugamadeks Fresenius Kabi (*sugamadeks*)

Pregled zdravila Sugamadeks Fresenius Kabi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Sugamadeks Fresenius Kabi in za kaj se uporablja?

Sugamadeks Fresenius Kabi 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 mišicami, ki bolniku omogočajo dihanje. Kirurg s pomočjo mišičnih relaksantov lažje izvede kirurški poseg. Zdravilo Sugamadeks Fresenius Kabi se uporablja za pospeševanje okrevanja po uporabi mišičnega relaksanta, običajno ob koncu operacije.

Uporablja se lahko pri odraslih, ki so prejeli rokuronij in vekuronij, in pri otrocih, starejših od dveh let, ki so prejeli rokuronij.

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

Kako se zdravilo Sugamadeks Fresenius Kabi uporablja?

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

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

Kako zdravilo Sugamadeks Fresenius Kabi deluje?

Učinkovina zdravila Sugamadeks Fresenius Kabi, 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi.

Tako kot za vsako zdravilo, je podjetje predložilo podatke o kakovosti zdravila Sugamadeks Fresenius Kabi. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Sugamadeks Fresenius Kabi absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Zdravilo Sugamadeks Fresenius Kabi se namreč daje z injiciranjem v veno, tako da učinkovina vstopa neposredno v krvni obtok.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Sugamadeks Fresenius Kabi?

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

Zakaj je bilo zdravilo Sugamadeks Fresenius Kabi odobreno v EU?

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

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

Druge informacije o zdravilu Sugamadeks Fresenius Kabi

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