



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-24008
Oddelek za zdravila za uporabo v humani medicini
EMA/H/C/005403

Sugamadeks Mylan (*sugamadeks*)

Pregled zdravila Sugamadeks Mylan in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Sugamadeks Mylan in za kaj se uporablja?

Sugamadeks Mylan 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 Mylan se uporablja za pospeševanje okrevanja po uporabi mišičnih relaksantov, običajno ob koncu operacije.

Uporablja se lahko pri odraslih, ki so prejeli rokuronij ali vekuronij, in pri otrocih ter mladostnikih, ki so prejeli rokuronij.

Zdravilo Sugamadeks Mylan 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. Referenčno zdravilo za zdravilo Sugamadeks Mylan 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 Mylan uporablja?

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

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

Kako zdravilo Sugamadeks Mylan deluje?

Učinkovina v zdravilu Sugamadeks Mylan, sugamadeks, se veže na mišična relaksanta rokuronij in vekuronij ter ustavi njun učinek. Posledično se mišice krčijo 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 Mylan 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 Mylan.

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

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

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

Zakaj je zdravilo Sugamadeks Mylan odobreno v EU?

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

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

Druge informacije o zdravilu Sugamadeks Mylan

Za zdravilo Sugamadeks Mylan je bilo 15. novembra 2021 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2025.