



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-24014
Oddelek za zdravila za uporabo v humani medicini
EMA/H/C/006083

Sugammadex Piramal (*sugamadeks*)

Pregled zdravila Sugammadex Piramal in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Sugammadex Piramal in za kaj se uporablja?

Sugammadex Piramal 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 Sugammadex Piramal se uporablja za pospeševanje okrevanja po uporabi mišičnih relaksantov, običajno ob koncu kirurškega posega.

Uporablja se lahko pri odraslih, ki so prejeli rokuronij ali vekuronij, in pri otrocih od rojstva, ki so prejeli rokuronij.

Zdravilo Sugamadeks Piramal 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 Sugammadex Piramal je zdravilo Bridion. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Sugammadex Piramal uporablja?

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

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

Kako zdravilo Sugammadex Piramal deluje?

Učinkovina v zdravilu Sugammadex Piramal, 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 Sugammadex Piramal 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 Sugammadex Piramal.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Sugammadex Piramal. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Sugammadex Piramal absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Razlog za to je dejstvo, da se zdravilo Sugammadex Piramal daje z injiciranjem v veno, zaradi česar učinkovina vstopi neposredno v krvni obtok.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Sugammadex Piramal?

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

Zakaj je bilo zdravilo Sugammadex Piramal odobreno v EU?

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

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Sugammadex Piramal?

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

Druge informacije o zdravilu Sugammadex Piramal

Za zdravilo Sugammadex Piramal je bilo 23. junija 2023 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2025.