



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 oktober 2023
EMA/485520/2023
EMA/H/C/006115

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Sugammadex Lorien (sugammadex)

Laboratorios Lorien, S.L. återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning av Sugammadex Lorien som läkemedel för att motverka effekten av de muskelavslappnande medlen rokuronium och vekuronium.

Företaget återkallade sin ansökan den 28 september 2023.

Vad är Sugammadex Lorien och vad skulle det användas för?

Sugammadex Lorien utvecklades som ett läkemedel för att motverka effekten av de muskelavslappnande medlen rokuronium och vekuronium. Muskelavslappnande medel används under vissa kirurgiska ingrepp för att få musklerna att slappna av, inklusive de muskler som hjälper patienten att andas. Dessa medel gör det enklare för kirurgen att genomföra ingreppet. Sugammadex Lorien skulle användas för att påskynda återhämtningen från det muskelavslappnande medlet, vanligtvis i slutet av ingreppet, för att patienterna tidigare skulle kunna börja andas på egen hand igen. Läkemedlet skulle ges till vuxna som fått rokuronium eller vekuronium och till barn och ungdomar som fått rokuronium.

Sugammadex Lorien innehåller den aktiva substansen sugammadex och skulle finnas som en lösning som skulle ges som en injektion i en ven.

Sugammadex Lorien utvecklades som ett "generiskt läkemedel". Det betyder att Sugammadex Lorien innehöll samma aktiva substans som ett godkänt referensläkemedel, Bridion, och var avsett att verka på samma sätt. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur verkar Sugammadex Lorien?

Den aktiva substansen i Sugammadex Lorien och Bridion, sugammadex, binder till de muskelavslappnande medlen rokuronium och vekuronium och hindrar dem från att verka. Som en följd av detta reverseras rokuroniums och vekuroniums muskelavslappnande effekt och musklerna börjar fungera normalt igen.

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



Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Sugammadex Lorien och data om hur produkten ska tillverkas. För generiska läkemedel behövs det inte några studier av fördelarna och riskerna med den aktiva substansen eftersom dessa redan har utförts med referensläkemedlet. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Sugammadex Lorien tas upp på liknande sätt och producerar samma nivå av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet. Detta eftersom Sugammadex Lorien ges genom injektion i en ven, vilket gör att den aktiva substansen tillförs direkt i blodet.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) hade utvärderat dokumentationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vissa frågetecken kvarstod när EMA hade utvärderat företagets svar på den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på myndighetens frågelista hyste myndigheten vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter om tillverkningsprocessen för läkemedlet, och därmed om dess kvalitet, och ansåg preliminärt att Sugammadex Lorien inte skulle ha kunnat godkännas för den begärda indikationen.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg myndigheten att företaget inte hade bemött EMA:s betänkligheter till fullo och att fördelarna med Sugammadex Lorien inte kunde fastställas.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att det inte kunde bemöta myndighetens betänkligheter inom ramen för ansökan.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget genomförde inga kliniska prövningar med Sugammadex Lorien.