



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162666/2023
EMA/H/C/006046

Sugammadex Adroiq (*sugammadex*)

Sammanfattning av Sugammadex Adroiq och varför det är godkänt inom EU

Vad är Sugammadex Adroiq och vad används det för?

Sugammadex Adroiq är ett läkemedel som används för att häva effekten av de muskelavslappande medlen rokuronium och vekuronium. Muskelavslappande medel är en typ av läkemedel som används under vissa kirurgiska ingrepp för att få musklerna att slappna av, däribland de muskler som behövs för att andas. Dessa medel gör det enklare för kirurgen att operera. Sugammadex Adroiq används för att påskynda återhämtningen från det muskelavslappande medlet, vanligtvis efter operationen.

Sugammadex Adroiq kan ges till vuxna som har fått rokuronium och vekuronium och till barn som är minst 2 år gamla och som har fått rokuronium.

Sugammadex Adroiq är ett generiskt läkemedel. Detta innebär att Sugammadex Adroiq innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Sugammadex Adroiq är Bridion. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Sugammadex Adroiq innehåller den aktiva substansen sugammadex.

Hur används Sugammadex Adroiq?

Sugammadex Adroiq är receptbelagt. Det ges av eller under överinseende av en narkosläkare (en läkare som är specialiserad på anestesi). Sugammadex Adroiq ges i en ven som en bolusinjektion (hela dosen samtidigt).

För mer information om hur du använder Sugammadex Adroiq, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Sugammadex Adroiq?

Den aktiva substansen i Sugammadex Adroiq, sugammadex, binder till de muskelavslappande medlen rokuronium och vekuronium och hindrar dem från att ha effekt. Detta gör att musklerna drar ihop sig och börjar fungera normalt igen, inbegripet de muskler som behövs för att andas.

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



Hur har Sugammadex Adroiqs effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Bridion, och behöver inte studeras igen för Sugammadex Adroiq.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Sugammadex Adroiq. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Sugammadex Adroiq tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet. Detta eftersom Sugammadex Adroiq ges genom injektion i en ven, vilket gör att den aktiva substansen tillförs direkt i blodet.

Vilka är fördelarna och riskerna med Sugammadex Adroiq?

Eftersom Sugammadex Adroiq är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

En förteckning över biverkningar och restriktioner för Sugammadex Adroiq finns i bipacksedeln.

Varför är Sugammadex Adroiq godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Sugammadex Adroiq i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Bridion. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Bridion, och att Sugammadex Adroiq kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Sugammadex Adroiq?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Sugammadex Adroiq har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Sugammadex Adroiq kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Sugammadex Adroiq utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Sugammadex Adroiq

Mer information om Sugammadex Adroiq finns på EMA:s webbplats:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-adroiq. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.