



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-25025
Enheten för humanläkemedel
EMA/H/C/005935

Sugammadex Amomed (*sugammadex*)

Sammanfattning av Sugammadex Amomed och varför det är godkänt inom EU

Vad är Sugammadex Amomed och vad används det för?

Sugammadex Amomed är ett läkemedel som används för att upphäva effekten av de muskelavslappnande medlen rokuronium och vekuronium. Muskelavslappnande 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 Amomed används för att påskynda återhämtningen från det muskelavslappnande medlet, vanligtvis i slutet av operationen.

Sugammadex Amomed kan ges till vuxna som har fått rokuronium och vekuronium och till barn från födseln som har fått rokuronium.

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

Hur används Sugammadex Amomed?

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

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

Hur verkar Sugammadex Amomed?

Den aktiva substansen i Sugammadex Amomed, sugammadex, binder till de muskelavslappnande 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 Amomed's 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 Amomed.

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

Vilka är fördelarna och riskerna med Sugammadex Amomed?

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

Varför är Sugammadex Amomed godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Sugammadex Amomed 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 Amomed kan godkännas för försäljning i EU.

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

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

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

Mer information om Sugammadex Amomed

Den 10 januari 2023 beviljades Sugammadex Amomed ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Sugammadex Amomed finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-amomed. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2025.