



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/381493/2022
EMA/H/C/005760

Sugammadex Fresenius Kabi (*sugammadex*)

Sammanfattning av Sugammadex Fresenius Kabi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Sugammadex Fresenius Kabi och vad används det för?

Sugammadex Fresenius Kabi är ett läkemedel som används för att få effekten av de muskelavslappnande medlen rokuronium och vekuronium att avta snabbare. 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 Fresenius Kabi sätts som regel in i slutet av ingreppet och används för att få musklerna att aktiveras snabbare efter behandling med muskelavslappnande medel.

Sugammadex Fresenius Kabi kan ges till vuxna som har fått rokuronium eller vekuronium samt till barn som är minst 2 år och som har fått rokuronium.

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

Hur används Sugammadex Fresenius Kabi?

Sugammadex Fresenius Kabi är receptbelagt. Det ges av eller under överinseende av en narkosläkare (en läkare som är specialiserad på anestesi). Sugammadex Fresenius Kabi ges i en ven som en enda bolusinjektion (hela dosen ges vid ett och samma tillfälle). Dosen beror på patientens kroppsvikt och på hur stor effekt det muskelavslappnande medlet haft på musklerna.

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

Hur verkar Sugammadex Fresenius Kabi?

Den aktiva substansen i Sugammadex Fresenius Kabi, sugammadex, är ett selektivt reverseringsmedel. Detta innebär att det binder till de muskelavslappnande medlen rokuronium och vekuronium och bildar ett "komplex" som gör att de muskelavslappnande medlen inaktiveras och



förlorar sin verkan. Detta gör att musklerna drar ihop sig och börjar fungera normalt igen, inbegripet de muskler som behövs för att andas.

Hur har Sugammadex Fresenius Kabis effekt undersökts?

Fördelar och risker för den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Bridion, och behöver inte studeras igen för Sugammadex Fresenius Kabi.

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

Vilka är fördelarna och riskerna med Sugammadex Fresenius Kabi?

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

Varför är Sugammadex Fresenius Kabi godkänt i EU?

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

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

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Sugammadex Fresenius Kabi har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

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

Mer information om Sugammadex Fresenius Kabi

Mer information om Sugammadex Fresenius Kabi finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-fresenius-kabi. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.