



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-24014
Enheten för humanläkemedel
EMA/H/C/006083

Sugammadex Piramal (*sugammadex*)

Sammanfattning av Sugammadex Piramal och varför det är godkänt inom EU

Vad är Sugammadex Piramal och vad används det för?

Sugammadex Piramal är ett läkemedel som används för att häva 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 Piramal används för att påskynda återhämtningen från det muskelavslappnande medlet, vanligtvis i slutet av operationen.

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

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

Hur används Sugammadex Piramal?

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

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

Hur verkar Sugammadex Piramal?

Den aktiva substansen i Sugammadex Piramal, 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 Piramals 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 Piramal.

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

Vilka är fördelarna och riskerna med Sugammadex Piramal?

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

Varför är Sugammadex Piramal godkänt i EU?

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

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

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

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

Mer information om Sugammadex Piramal

Den 23 juni 2023 beviljades Sugammadex Piramal ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2025.