



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/535318/2021
EMA/H/C/005403

Sugammadex Mylan (*sugammadexum*)

Přehled pro přípravek Sugammadex Mylan a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Sugammadex Mylan a k čemu se používá?

Sugammadex Mylan je léčivý přípravek, který se používá ke zrušení účinku rokuronium nebo vekuronium, což jsou myorelaxancia. Myorelaxancia jsou léčivé přípravky, které se používají během některých typů operací k uvolnění svalů, a to i svalů, které pacientovi pomáhají dýchat. Myorelaxancia lékaři usnadňují operační zákrok. Přípravek Sugammadex Mylan se používá k urychlení zotavení z působení myorelaxancia, obvykle na konci operace.

Přípravek Sugammadex Mylan lze použít u dospělých, jimž bylo podáno rokuronium nebo vekuronium, a u dětí ve věku od dvou let, jimž bylo podáno rokuronium.

Přípravek Sugammadex Mylan obsahuje léčivou látku sugammadex a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Sugammadex Mylan obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Bridion. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Sugammadex Mylan používá?

Výdej přípravku Sugammadex Mylan je vázán na lékařský předpis. Podává jej anesteziolog (lékař se specializací na anesteziologii) nebo se podává pod jeho dohledem. Přípravek Sugammadex Mylan se podává do žíly formou jednorázové „bolusové“ injekce (celá dávka je podána najednou). Dávka závisí na věku a tělesné hmotnosti pacienta a na tom, do jaké míry myorelaxancium uvolňuje svaly.

Přípravek Sugammadex Mylan se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících k zotavení po podání vekuronium ani k rychlému zotavení po podání jakéhokoliv myorelaxancia.

Více informací o používání přípravku Sugammadex Mylan naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Sugammadex Mylan působí?

Léčivá látka v přípravku Sugammadex Mylan, sugammadex, je „látka selektivně vázající relaxancia“. To znamená, že se váže na myorelaxancia, rokuronium a vekuronium, čímž se vytváří tzv. komplex,

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



který tato myorelaxancia inaktivuje a brání jejich účinku. V důsledku toho je zrušen účinek rokuronia a vekuronia spočívající v blokování svalů a svaly, včetně těch, které pomáhají pacientovi dýchat, začínají znovu normálně fungovat.

Jak byl přípravek Sugammadex Mylan zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Bridion, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Sugammadex Mylan.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Sugammadex Mylan. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Sugammadex Mylan se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že přípravek Sugammadex Mylan je podáván injekcí do žíly, takže je léčivá látka dodávána přímo do krevního oběhu.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Sugammadex Mylan?

Jelikož přípravek Sugammadex Mylan je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Sugammadex Mylan registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Sugammadex Mylan je srovnatelný s přípravkem Bridion. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Bridion přínosy přípravku Sugammadex Mylan převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Sugammadex Mylan?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Sugammadex Mylan, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Sugammadex Mylan průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Sugammadex Mylan jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Sugammadex Mylan

Další informace o přípravku Sugammadex Mylan jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-mylan. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.