



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugammadex Mylan (*sugammadex*)

En oversigt over Sugammadex Mylan, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Sugammadex Mylan, og hvad anvendes det til?

Sugammadex Mylan er et lægemiddel, der anvendes til at ophæve virkningen af lægemidlerne rocuronium og vecuronium, der får musklerne til at slappe af. Muskelafslappende midler er lægemidler, der anvendes til visse operationer for at få musklerne til at slappe af, blandt andet de muskler, der hjælper patienten med at trække vejret. Muskelafslappende midler gør det lettere for kirurgen at foretage operationen. Sugammadex Mylan anvendes til at afkorte genopvågningstiden efter indtagelsen af muskelafslapningsmidlet, typisk ved afslutningen af en operation.

Sugammadex Mylan kan anvendes til voksne, der har fået rocuronium og vecuronium, og til børn på 2 år og derover, der har fået rocuronium.

Sugammadex Mylan indeholder det aktive stof sugammadex og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Sugammadex Mylan indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU, og som hedder Bridion. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Sugammadex Mylan?

Sugammadex Mylan fås kun på recept. Det indgives af eller under overvågning af en anæstesilæge (en læge, der er specialiseret i bedøvelse). Sugammadex Mylan gives i en vene som en enkelt bolusinjektion (givet på én gang). Dosis afhænger af patientens alder og kropsvægt og af, hvor meget det muskelafslappende middel påvirker musklerne.

Sugammadex Mylan er ikke anbefalet til brug hos børn og unge med henblik på genopvågning efter bedøvelse med vecuronium eller hurtig genopvågning efter et hvilket som helst muskelafslappende middel.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Sugammadex Mylan, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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



Hvordan virker Sugammadex Mylan?

Det aktive stof i Sugammadex Mylan, sugammadex, er et stof, der binder sig selektivt til muskelafslapningsmidlet. Det betyder, at det binder sig til muskelafslapningsmidlerne rocuronium og vecuronium og derved udgør et "kompleks", der inaktiverer muskelafslapningsmidlerne og forhindrer dem i at virke. Som følge deraf ophæves den muskelblokada, der er fremkaldt af rocuronium og vecuronium, og musklerne begynder at fungere normalt igen, herunder de muskler, der hjælper patienten med at trække vejret.

Hvordan blev Sugammadex Mylan undersøgt?

Der er allerede gennemført studier af det aktive stofs fordele og risici ved den godkendte anvendelse med referencelægemidlet, Bridion, og de behøver ikke blive gentaget for Sugammadex Mylan.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Sugammadex Mylan. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Sugammadex Mylan optages identisk med referencelægemidlet for at give det samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at Sugammadex Mylan gives ved injektion i en vene, så det aktive stof ledes direkte ind i blodbanen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Sugammadex Mylan?

Da Sugammadex Mylan er et generisk lægemiddel, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Sugammadex Mylan godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Sugammadex Mylan kan sammenlignes med Bridion. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Sugammadex Mylan opvejer de identificerede risici som for Bridion, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sugammadex Mylan?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sugammadex Mylan.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Sugammadex Mylan løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Sugammadex Mylan vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Sugammadex Mylan

Yderligere information om Sugammadex Mylan findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-mylan. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.