



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sugammadex Mylan (*Sugammadex*)

Übersicht über Sugammadex Mylan und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Sugammadex Mylan und wofür wird es angewendet?

Sugammadex Mylan ist ein Arzneimittel, das zur Aufhebung der Wirkung der Muskelrelaxanzien Rocuronium und Vecuronium angewendet wird. Muskelrelaxanzien sind Arzneimittel, die bei bestimmten Operationen angewendet werden, um die Muskeln zu entspannen, einschließlich der Atemmuskulatur des Patienten. Muskelrelaxanzien erleichtern dem Chirurgen die Durchführung der Operation. Sugammadex Mylan wird angewendet, um die Erholung vom Muskelrelaxans zu beschleunigen, in der Regel am Ende der Operation.

Sugammadex Mylan kann bei Erwachsenen angewendet werden, die Rocuronium und Vecuronium erhalten haben, sowie bei Kindern ab zwei Jahren, die Rocuronium erhalten haben.

Sugammadex Mylan enthält den Wirkstoff Sugammadex und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Sugammadex Mylan den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel, Bridion. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

### Wie wird Sugammadex Mylan angewendet?

Sugammadex Mylan ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es wird von einem Anästhesisten (einem Narkosefacharzt) oder unter Aufsicht eines Anästhesisten verabreicht. Sugammadex Mylan wird in eine Vene als einmalige „Bolus“-Injektion (auf einmal verabreicht) gegeben. Die Dosis hängt vom Alter und vom Körpergewicht des Patienten sowie davon ab, wie stark das Muskelrelaxans auf die Muskeln einwirkt.

Sugammadex Mylan wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen zur Erholung nach Vecuronium oder zur schnellen Erholung nach einem beliebigen Muskelrelaxans.

Weitere Informationen zur Anwendung von Sugammadex Mylan entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Wie wirkt Sugammadex Mylan?**

Der Wirkstoff in Sugammadex Mylan, Sugammadex, ist ein „selektives Relaxans-Bindemittel“. Das bedeutet, dass es an die Muskelrelaxanzien Rocuronium und Vecuronium bindet und dabei einen „Komplex“ bildet, der die Muskelrelaxanzien inaktiviert und damit ihre Wirkung verhindert. Dies führt dazu, dass die Blockade der Muskulatur infolge der Anwendung von Rocuronium und Vecuronium aufgehoben wird und die Muskeln beginnen, wieder normal zu arbeiten, einschließlich der Atemmuskulatur.

## **Wie wurde Sugammadex Mylan untersucht?**

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in der zugelassenen Anwendung wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Bridion, durchgeführt und müssen daher für Sugammadex Mylan nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel, hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Sugammadex Mylan vorgelegt. Es bestand keine Notwendigkeit Bioäquivalenzstudien durchzuführen, um zu untersuchen, ob Sugammadex Mylan ähnlich dem Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut zum gleichen Wirkstoffspiegel zu führen. Das liegt daran, dass Sugammadex Mylan in eine Vene injiziert wird, sodass der Wirkstoff direkt in den Blutkreislauf gelangt.

## **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Sugammadex Mylan verbunden?**

Da Sugammadex Mylan ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## **Warum wurde Sugammadex Mylan in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Sugammadex Mylan der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Bridion vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Bridion der Nutzen von Sugammadex Mylan gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Sugammadex Mylan ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Sugammadex Mylan, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Sugammadex Mylan kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Sugammadex Mylan werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Sugammadex Mylan**

Weitere Informationen zu Sugammadex Mylan finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-mylan). Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.