



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugammadex Mylan (σουγαμαδέξη)

Ανασκόπηση του Sugammadex Mylan και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Sugammadex Mylan και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Sugammadex Mylan είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αναστροφή της επίδρασης των μυοχαλαρωτικών ροκουρόνιο και βεκουρόνιο. Τα μυοχαλαρωτικά είναι φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε ορισμένους τύπους χειρουργικών επεμβάσεων για τη χαλάρωση των μυών, συμπεριλαμβανομένων των αναπνευστικών μυών του ασθενούς. Τα μυοχαλαρωτικά διευκολύνουν τον χειρουργό να πραγματοποιήσει την χειρουργική επέμβαση. Το Sugammadex Mylan χρησιμοποιείται για να επιταχύνει την ανάνηψη από τα αποτελέσματα του μυοχαλαρωτικού, συνήθως στο τέλος της επέμβασης.

Το Sugammadex Mylan μπορεί να χορηγηθεί σε ενήλικες που έχουν λάβει ροκουρόνιο και βεκουρόνιο, καθώς και σε παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω που έχουν λάβει ροκουρόνιο.

Το Sugammadex Mylan περιέχει τη δραστική ουσία σουγαμαδέξη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Sugammadex Mylan περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Bridion. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Sugammadex Mylan;

Το Sugammadex Mylan χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Χορηγείται από τον αναισθησιολόγο (γιατρό ειδικευμένο στη χορήγηση αναισθησίας) ή υπό την επίβλεψή του. Το Sugammadex Mylan χορηγείται ενδοφλεβίως ως εφάπαξ δόση εφόδου (ολόκληρη η ποσότητα χορηγείται αμέσως). Η δόση εξαρτάται από την ηλικία και το σωματικό βάρος του ασθενούς, καθώς και από τον βαθμό επίδρασης του μυοχαλαρωτικού στους μύς.

Δεν συνιστάται η χορήγηση του Sugammadex Mylan σε παιδιά και εφήβους για ανάνηψη μετά τη λήψη βεκουρόνιου ούτε για ταχεία ανάνηψη μετά τη χορήγηση μυοχαλαρωτικού.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Sugammadex Mylan, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Sugammadex Mylan;

Η δραστική ουσία του Sugammadex Mylan, η σουγαμαδέξη, είναι ένας «εκλεκτικός παράγων δέσμωσης μυοχαλαρωτικών». Αυτό σημαίνει ότι προσκολλάται στα μυοχαλαρωτικά ροκουρόνιο και βεκουρόνιο, σχηματίζοντας ένα σύμπλοκο το οποίο τα αδρανοποιεί και αναστέλλει την επίδρασή τους. Ως εκ τούτου, αναστρέφεται ο μυϊκός αποκλεισμός που προκαλείται από το ροκουρόνιο και το βεκουρόνιο και οι μύες, περιλαμβανομένων των αναπνευστικών μυών του ασθενούς, αρχίζουν πάλι να λειτουργούν φυσιολογικά.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Sugammadex Mylan;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Bridion, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την εγκεκριμένη ένδειξη και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Sugammadex Mylan.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Sugammadex Mylan. Δεν υπήρξε ανάγκη για τη διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας» προκειμένου να διερευνηθεί εάν το Sugammadex Mylan απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς για να παράγει το ίδιο επίπεδο δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος ήταν ότι το Sugammadex Mylan χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση, με αποτέλεσμα η δραστική ουσία να περνάει απευθείας στη ροή του αίματος.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Sugammadex Mylan;

Δεδομένου ότι το Sugammadex Mylan είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Sugammadex Mylan στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Sugammadex Mylan είναι συγκρίσιμο με το Bridion. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Bridion, τα οφέλη του Sugammadex Mylan υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sugammadex Mylan;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sugammadex Mylan.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Sugammadex Mylan τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Sugammadex Mylan θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Sugammadex Mylan

Περισσότερες πληροφορίες για το Sugammadex Mylan διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-mylan Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο αναφοράς διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.