



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugammadex Mylan (*sugammadex*)

Información general sobre Sugammadex Mylan y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Sugammadex Mylan y para qué se utiliza?

Sugammadex Mylan es un medicamento que se utiliza para revertir el efecto de los relajantes musculares rocuronio y vecuronio. Los relajantes musculares son medicamentos que se utilizan en ciertos tipos de intervenciones quirúrgicas para lograr que los músculos se relajen, en particular los músculos que ayudan a los pacientes a respirar. Los relajantes musculares facilitan la intervención quirúrgica al cirujano. Sugammadex Mylan se utiliza para acelerar la recuperación después de administrar un relajante muscular, normalmente al final de la operación.

Sugammadex Mylan puede utilizarse en adultos que hayan recibido rocuronio o vecuronio, y en niños a partir de 2 años que hayan recibido rocuronio.

Sugammadex Mylan contiene el principio activo sugammadex y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y funciona de la misma manera que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Bridion. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Sugammadex Mylan?

Sugammadex Mylan solo se podrá dispensar con receta médica. Se administra por o bajo la supervisión de un anestesiólogo (un médico especializado en anestesia). Sugammadex Mylan se administra en una vena mediante una única inyección en «embolada» (administrada de una sola vez). La dosis depende de la edad y el peso corporal del paciente y de la medida en que el relajante muscular afecte a los músculos.

No se recomienda el uso de Sugammadex Mylan en niños y adolescentes para la recuperación después del vecuronio, ni para la recuperación rápida después de cualquier relajante muscular.

Para mayor información sobre el uso de Sugammadex Mylan, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Sugammadex Mylan?

El principio activo de Sugammadex Mylan, el sugammadex, es un «agente selectivo de unión a los relajantes». lo que significa que se une a los relajantes musculares rocuronio y vecuronio para formar un «complejo» que inactiva y bloquea el efecto de los relajantes musculares. Como resultado, se revierte el efecto de bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio y se recupera el funcionamiento normal de los músculos, entre ellos los que ayudan al paciente a respirar.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Sugammadex Mylan?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Bridion, y no es necesario repetirlos para Sugammadex Mylan.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Sugammadex Mylan. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Sugammadex Mylan se absorbe de forma similar al medicamento de referencia, obteniéndose la misma concentración de principio activo en sangre. Esto se debe a que Sugammadex Mylan se administra mediante inyección intravenosa, por lo que el principio activo entra directamente en el torrente sanguíneo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Sugammadex Mylan?

Dado que Sugammadex Mylan es un medicamento genérico, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Sugammadex Mylan en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Sugammadex Mylan ha demostrado ser comparable a Bridion. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Bridion, los beneficios de Sugammadex Mylan son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Sugammadex Mylan?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Sugammadex Mylan se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Sugammadex Mylan se controlan de forma continua. Los presuntos efectos adversos notificados de Sugammadex Mylan son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Sugammadex Mylan

Puede encontrar información adicional sobre Sugammadex Mylan en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-mylan. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.