



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/381493/2022  
EMA/H/C/005760

## Sugammadex Fresenius Kabi (sugammadeks)

Ülevaade ravimist Sugammadex Fresenius Kabi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Sugammadex Fresenius Kabi ja milleks seda kasutatakse?

Sugammadex Fresenius Kabi on ravim, mida kasutatakse müorelaksantide rokurooniumi ja vekurooniumi toimest taastumiseks. Müorelaksandid (lihasedõõgastid) on ravimid, mida kasutatakse teatud tüüpi operatsioonide ajal lihaste, sealhulgas hingamislihaste lõõgastamiseks. Müorelaksandid lihtsustavad operatsiooni tegemist. Sugammadex Fresenius Kabit kasutatakse taastumise kiirendamiseks pärast müorelaksantide kasutamist, tavaliselt operatsiooni lõpus.

Sugammadex Fresenius Kabit tohib kasutada täiskasvanutel, kes on saanud rokurooniumi ja vekurooniumi, ning vähemalt 2-aastastel lastel, kes on saanud rokurooniumi.

Sugammadex Fresenius Kabi sisaldab toimeainena sugammadeksit ja on generiline ravim. See tähendab, et Sugammadex Fresenius Kabi sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Bridion, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave generiliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

### Kuidas Sugammadex Fresenius Kabit kasutatakse?

Sugammadex Fresenius Kabi on retseptiravim. Seda tohib manustada anestezioloog (anesteesia (narkoosi) tegemise eriarst) või anestezioloogi järelevalve all. Sugammadex Fresenius Kabit manustatakse veeni ühe boolussüstina (kogu annus korraga). Annus sõltub patsiendi kehmassist ja müorelaksandi toimest lihastele.

Lisateavet ravimi Sugammadex Fresenius Kabi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Sugammadex Fresenius Kabi toimib?

Sugammadex Fresenius Kabi toimeaine sugammadeks on selektiivne relaksante siduv aine. See tähendab, et ravim seondub müorelaksantide rokurooniumi ja vekurooniumiga, moodustades kompleksi, mis inaktiveerib müorelaksandid ja peatab nende toime. Selle tulemusena tõmbuvad lihased (sh hingamislihased) kokku ja taastub nende normaalne talitus.

---

**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



## **Kuidas Sugammadex Fresenius Kabi uuriti?**

Võrdlusravimiga Bridion on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisi kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja ravimiga Sugammadex Fresenius Kabi korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Sugammadex Fresenius Kabi kvaliteedi andmed. Bioekvivalentsust, st kas Sugammadex Fresenius Kabi imendub organismis samamoodi kui võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest Sugammadex Fresenius Kabi manustatakse veenisüstena, mille abil satub toimeaine otse vereringesse.

## **Milles seisneb Sugammadex Fresenius Kabi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Sugammadex Fresenius Kabi on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Sugammadex Fresenius Kabi ELis heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud ravimi Sugammadex Fresenius Kabi võrreldavus ravimiga Bridion. Seetõttu on amet arvamisel, et nagu ka Bridioni korral, ületab ravimi Sugammadex Fresenius Kabi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Sugammadex Fresenius Kabi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Sugammadex Fresenius Kabi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ravimi Sugammadex Fresenius Kabi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Sugammadex Fresenius Kabi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Sugammadex Fresenius Kabi kohta**

Lisateave Sugammadex Fresenius Kabi kohta on ameti veebilehel:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-fresenius-kabi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-fresenius-kabi). Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.