



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugammadex Fresenius Kabi (*sugammadeksi*)

Yleistiedot Sugammadex Fresenius Kabi -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Sugammadex Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään?

Sugammadex Fresenius Kabi on lääke, jota käytetään kahden lihasrelaksantin, rokuronin ja vekuronin, vaikutuksen kumoamiseen. Lihasrelaksantit ovat lääkeaineita, joita käytetään joissakin toimenpiteissä lihasten, myös hengityselinten rentouttamiseen. Lihasrelaksanttien ansiosta kirurgin on helpompi tehdä toimenpide. Sugammadex Fresenius Kabia käytetään nopeuttamaan lihasrelaksantin vaikutuksen loppumista, yleensä toimenpiteen loppuvaiheessa.

Sugammadex Fresenius Kabia voidaan käyttää aikuisilla, jotka ovat saaneet rokuronia ja vekuronia, ja vähintään 2-vuotiailla lapsilla, jotka ovat saaneet rokuronia.

Sugammadex Fresenius Kabin vaikuttava aine on sugammadeksi, ja se on ns. generinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Sugammadex Fresenius Kabi sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Bridion, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Sugammadex Fresenius Kabi -valmistetta käytetään?

Sugammadex Fresenius Kabia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sen antaa anestesia lääkäri tai se annetaan anestesia lääkäriin valvonnassa. Sugammadex Fresenius Kabi annetaan laskimoon yhtenä bolusinjektiona (eli se annetaan yhdellä kertaa). Annos määräytyy potilaan painon ja lihasrelaksantin vaikutuksen mukaan.

Lisätietoja Sugammadex Fresenius Kabi -lääkevalmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Sugammadex Fresenius Kabi -valmiste vaikuttaa?

Sugammadex Fresenius Kabin vaikuttava aine sugammadeksi on niin kutsuttu selektiivinen relaksantteja sitova lääkeaine. Tämä tarkoittaa sitä, että se kiinnittyy rokuroni- ja vekuroni-lihasrelaksantteihin muodostaen kompleksin, joka inaktivoi lihasrelaksantit ja estää niiden vaikutuksen. Tämän seurauksena lihakset supistuvat ja alkavat toimia normaalisti, myös ne lihakset, joiden avulla potilas hengittää.

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



Miten Sugammadex Fresenius Kabi on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyssä käyttöaiheessa on jo suoritettu viitevalmisteella Bridion , eikä niitä ole tarpeen toistaa Sugammadex Fresenius Kabin osalta.

Yhtiö toimitti Sugammadex Fresenius Kabin laatua koskevia tietoja, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Tutkimuksia biologisesta samantarvoisuudesta ei tarvittu sen selvittämiseksi, imeytyykö Sugammadex Fresenius Kabi samalla tavoin kuin viitevalmiste ja saako se aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Sugammadex Fresenius Kabi annetaan injektiona laskimoon, jolloin vaikuttava aine kulkeutuu suoraan verenkiertoon.

Mitkä ovat Sugammadex Fresenius Kabin hyödyt ja riskit?

Koska Sugammadex Fresenius Kabi on geneerinen lääkevalmiste, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Sugammadex Fresenius Kabi on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Sugammadex Fresenius Kabin on osoitettu olevan vertailukelpoinen Bridionin kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Bridionin tavoin Sugammadex Fresenius Kabin hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Sugammadex Fresenius Kabin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Sugammadex Fresenius Kabin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden myös Sugammadex Fresenius Kabin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Sugammadex Fresenius Kabista ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Sugammadex Fresenius Kabista

Lisää tietoa Sugammadex Fresenius Kabi -valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-fresenius-kabi Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.