



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sugammadex Mylan (*sugammadeksi*)

Yleistiedot Sugammadex Mylanista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Sugammadex Mylan on ja mihin sitä käytetään?

Sugammadex Mylan on lääke, jota käytetään kahden lihasrelaksantin, rokuroniumin ja vekuroniumin, vaikutuksen kumoamiseen. Lihasrelaksantit ovat lääkeaineita, joita käytetään joissakin toimenpiteissä lihasten, myös hengityselinten rentouttamiseen. Lihasrelaksanttien ansiosta kirurgin on helpompi tehdä toimenpide. Sugammadex Mylania käytetään nopeuttamaan lihasrelaksantin vaikutuksen loppumista, yleensä toimenpiteen loppuvaiheessa.

Sugammadex Mylania voidaan käyttää aikuisilla, jotka ovat saaneet rokuroniumia ja vekuroniumia, ja vähintään 2-vuotiailla lapsilla, jotka ovat saaneet rokuroniumia.

Sugammadex Mylanin vaikuttava aine on sugammadeksi, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Sugammadex Mylan 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 Mylania käytetään?

Sugammadex Mylania saa vain lääkärin määräyksestä. Sen antaa anestesia lääkäri tai se annetaan anestesia lääkäriin valvonnassa. Sugammadex Mylan annetaan laskimoon yhtenä bolusinjektiona (koko annos kerralla). Annos määräytyy potilaan iän ja painon sekä lihasrelaksantin vaikutuksen mukaan.

Sugammadex Mylania ei suositella lapsille ja nuorille lihasten toiminnan palauttamiseen vekuroniumin käytön jälkeen eikä nopeaan palautumiseen minkään lihasrelaksantin käytön jälkeen.

Lisätietoja Sugammadex Mylanin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Sugammadex Mylan vaikuttaa?

Sugammadex Mylanin vaikuttava aine sugammadeksi on niin kutsuttu selektiivinen relaksantteja sitova lääkeaine. Tämä tarkoittaa sitä, että se kiinnittyy rokuronium- ja vekuronium-lihasrelaksantteihin muodostaen kompleksin, joka inaktivoi lihasrelaksantit ja estää niiden vaikutuksen. Tämä kumoaa rokuroniumista ja vekuroniumista johtuvan lihasten salpautumisen, ja lihakset 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](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



## **Miten Sugammadex Mylania on tutkittu?**

Vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyssä käyttöaiheessa on jo suoritettu viitevalmiste Bridionilla, joten tutkimuksia ei tarvitse toistaa Sugammadex Mylan -valmisteella.

Yhtiö toimitti tutkimuksia Sugammadex Mylanin laadusta, kuten kaikista lääkkeistä toimitetaan. Tutkimuksia biologisesta samanarvoisuudesta ei tarvittu sen selvittämiseksi, imeytyykö Sugammadex Mylan samalla tavoin kuin viitevalmiste ja tuottaako se saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Sugammadex Mylan annetaan injektiona laskimoon, jolloin vaikuttava aine pääsee suoraan verenkiertoon.

## **Mitkä ovat Sugammadex Mylanin hyödyt ja riskit?**

Koska Sugammadex Mylan on geneerinen lääkevalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

## **Miksi Sugammadex Mylan on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Sugammadex Mylanin on osoitettu olevan verrattavissa Bridioniin Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Bridionin tavoin Sugammadex Mylanin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Sugammadex Mylanin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Sugammadex Mylanin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Sugammadex Mylanin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Sugammadex Mylanista ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Sugammadex Mylanista**

Lisää tietoa Sugammadex Mylanista on saatavissa viraston verkkosivustolta osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-mylan). Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.