



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugammadex Mylan (*sugammadex*)

Aperçu de Sugammadex Mylan et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Sugammadex Mylan et dans quel cas est-il utilisé?

Sugammadex Mylan est un médicament utilisé pour inverser l'effet des relaxants musculaires (myorelaxants) rocuronium et vécuronium. Les relaxants musculaires sont des médicaments utilisés lors de certains types d'opérations pour relâcher les muscles, y compris les muscles qui aident le patient à respirer. Les relaxants musculaires facilitent l'opération du chirurgien. Sugammadex Mylan est utilisé pour accélérer la récupération musculaire après utilisation d'un relaxant, généralement à la fin de l'opération.

Sugammadex Mylan peut être utilisé chez les adultes ayant reçu du rocuronium et du vécuronium, ainsi que chez les enfants âgés de 2 ans ou plus ayant reçu du rocuronium.

Sugammadex Mylan contient la substance active sugammadex et est un «médicament générique». Cela signifie que Sugammadex Mylan contient la même substance active et agit de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Bridion. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Sugammadex Mylan est-il utilisé?

Sugammadex Mylan n'est délivré que sur ordonnance. Il est administré par un anesthésiste (un médecin spécialisé dans l'anesthésie) ou sous la surveillance d'un anesthésiste. Sugammadex Mylan est administré dans une veine sous la forme d'une injection unique en «bolus» (le tout en une seule fois). La dose dépend de l'âge et du poids corporel du patient ainsi que de l'effet du relaxant musculaire sur les muscles.

Sugammadex Mylan n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents pour une récupération après administration de vécuronium, ni pour une récupération rapide après administration de tout type de relaxant musculaire.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Sugammadex Mylan, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Sugammadex Mylan agit-il?

La substance active de Sugammadex Mylan, le sugammadex, est un «agent de liaison spécifique de certains myorelaxants». Cela signifie qu'il se fixe aux relaxants musculaires rocuronium et vécuronium en formant un «complexe» qui inactive les relaxants musculaires et empêche qu'ils aient un effet. En conséquence, l'effet du blocage des muscles dû au rocuronium et au vécuronium est inversé et les muscles recommencent à fonctionner normalement, y compris ceux qui aident le patient à respirer.

Quelles études ont été menées sur Sugammadex Mylan?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Bridion, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Sugammadex Mylan.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Sugammadex Mylan. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Sugammadex Mylan est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, Sugammadex Mylan est administré par injection dans une veine, la substance active est donc délivrée directement dans la circulation sanguine.

Quels sont les bénéfices démontrés par Sugammadex Mylan et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Sugammadex Mylan est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Sugammadex Mylan est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Sugammadex Mylan est de qualité comparable à celle de Bridion. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Bridion, les bénéfices de Sugammadex Mylan sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sugammadex Mylan?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sugammadex Mylan ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Sugammadex Mylan sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Sugammadex Mylan sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Sugammadex Mylan:

Des informations sur Sugammadex Mylan sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-mylan. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.