



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugammadex Mylan (*sugamadeks*)

Pregled informacija o lijeku Sugammadex Mylan i zašto je odobren u EU-u

Što je Sugammadex Mylan i za što se koristi?

Sugammadex Mylan je lijek koji se koristi za poništavanje djelovanja mišićnih relaksanasa rokuronija i vekuronija. Mišićni relaksansi su lijekovi koji se koriste tijekom nekih vrsta operacija za opuštanje mišića, uključujući mišiće koji pomažu bolesniku da diše. Mišićni relaksansi olakšavaju kirurgu izvođenje operacije. Sugammadex Mylan koristi se za ubrzavanje oporavka od mišićnih relaksanasa, obično na kraju operacije.

Sugammadex Mylan može se primjenjivati u odraslih osoba koje su primile rokuronij i vekuronij te u djece u dobi od 2 godine ili starije koja su primila rokuronij.

Sugammadex Mylan sadrži djelatnu tvar sugamadeks te je „generički lijek“. To znači da Sugammadex Mylan sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Bridion. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Sugammadex Mylan primjenjuje?

Sugammadex Mylan izdaje se samo na recept. Primjenjuje ga anesteziolog ili se primjenjuje pod nadzorom anesteziologa (liječnika specijaliziranog za anesteziju). Sugammadex Mylan daje se u venu kao jedna bolusna injekcija (cijela injekcija daje se odjednom). Doza ovisi o dobi i tjelesnoj težini bolesnika te o tome koliko mišićni relaksans djeluje na mišiće.

Sugammadex Mylan ne preporučuje se za primjenu u djece i adolescenata za oporavak nakon primjene vekuronija ili za brzi oporavak nakon primjene bilo kojeg mišićnog relaksansa.

Za više informacija o primjeni lijeka Sugammadex Mylan pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Sugammadex Mylan?

Djelatna tvar lijeka Sugammadex Mylan je sugamadeks, koji se selektivno veže za mišićne relaksanse. To znači da se veže na mišićne relaksanse rokuronij i vekuronij, tvoreći „kompleks“ koji deaktivira mišićne relaksanse i sprječava njihovo djelovanje. Rezultat toga je poništavanje učinka blokade mišića

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



izazvane rokuronijem i vekuronijem te mišići počinju ponovno normalno raditi, uključujući mišiće koji bolesniku pomažu pri disanju.

Kako je Sugammadex Mylan ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenoj primjeni već su provedena s referentnim lijekom Bridion i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Sugammadex Mylan.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće za lijek Sugammadex Mylan. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije” kako bi se istražilo apsorbira li se lijek Sugammadex Mylan slično referentnom lijeku da bi postigao istu razinu djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što se Sugammadex Mylan daje injekcijom u venu te tako djelatna tvar dopijeva izravno u krvotok.

Koje su koristi i rizici od lijeka Sugammadex Mylan?

Budući da je Sugammadex Mylan generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Sugammadex Mylan odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Sugammadex Mylan usporediv s lijekom Bridion. Stoga je stav Agencije da korist od lijeka Sugammadex Mylan, kao i od lijeka Bridion, nadmašuje identificirani rizik te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Sugammadex Mylan?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Sugammadex Mylan nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Sugammadex Mylan kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Sugammadex Mylan pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Sugammadex Mylan

Više informacija o lijeku Sugammadex Mylan dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-mylan. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.