



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugammadex Fresenius Kabi (*szugammadex*)

A Sugammadex Fresenius Kabi-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Sugammadex Fresenius Kabi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sugammadex Fresenius Kabi a rokurónium és a vekurónium izomlazítók hatásának megszüntetésére alkalmazott gyógyszer. Az izomlazítók olyan gyógyszerek, amelyeket bizonyos típusú műtétek esetén alkalmaznak az izmok ellazítására, beleértve azokat az izmokat is, amelyek a légzésben segítik a beteget. Az izomlazítók a sebész számára megkönnyítik a műtét elvégzését. A Sugammadex Fresenius Kabi-t arra alkalmazzák, hogy általában a műtét végén felgyorsítsák az izomlazítók hatásának megszűnését.

A Sugammadex Fresenius Kabi alkalmazható rokuróniummal és vekuróniummal kezelt felnőtteknél, valamint 2 éves és idősebb, rokuróniummal kezelt gyermekeknél.

A Sugammadex Fresenius Kabi egy szugammadex nevű hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Sugammadex Fresenius Kabi ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Bridion nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Sugammadex Fresenius Kabi-t?

A Sugammadex Fresenius Kabi csak receptre kapható. A gyógyszert kizárólag aneszteziológus (az altatás/érzéstelenítés területére szakosodott orvos) alkalmazhatja, vagy alkalmazása kizárólag aneszteziológus felügyelete mellett végezhető. A Sugammadex Fresenius Kabi-t vénába adott, egyszeri „bólus” injekció formájában (egyszerre beadva az egész adagot) kell alkalmazni. Az adag a beteg testtömegétől és attól függ, hogy az izomlazító milyen mértékben hat az izmokra.

A Sugammadex Fresenius Kabi alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejt ki hatását a Sugammadex Fresenius Kabi?

A Sugammadex Fresenius Kabi hatóanyaga, a szugammadex egy „szelektív relaxánskötő szer”. Ez azt jelenti, hogy a rokurónium és a vekurónium nevű izomlazítókhoz kötődik, azokkal „komplexet” alkot, ezáltal inaktiválja az izomlazítókat és megakadályozza a hatásuk kifejtését. Ennek eredményeként az izmok összehúzódnak, és ismét működésbe lépnek, beleértve azokat az izmokat is, amelyek a légzésben segítik a beteget.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Sugammadex Fresenius Kabi-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Bridion-nal, így ezeket a Sugammadex Fresenius Kabi esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Sugammadex Fresenius Kabi minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Sugammadex Fresenius Kabi felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy a Sugammadex Fresenius Kabi-t vénába adott injekcióként alkalmazzák, így a hatóanyag közvetlenül bekerül a véráramba.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Sugammadex Fresenius Kabi alkalmazása?

Mivel a Sugammadex Fresenius Kabi generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Sugammadex Fresenius Kabi forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Sugammadex Fresenius Kabi összehasonlíthatónak bizonyult a Bridion-nal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Bridion-hoz hasonlóan a Sugammadex Fresenius Kabi előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Sugammadex Fresenius Kabi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Sugammadex Fresenius Kabi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Sugammadex Fresenius Kabi alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Sugammadex Fresenius Kabi alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Sugammadex Fresenius Kabi-val kapcsolatos egyéb információ

A Sugammadex Fresenius Kabi-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-fresenius-kabi. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.