



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugammadex Mylan (*sugammadex*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Sugammadex Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sugammadex Mylan-t a rokurónium és vekurónium izomlazítók hatásának visszafordítására alkalmazzák. 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 Mylan-t az izomlazítók hatásának megszüntetésére alkalmazzák, általában a műtét végén.

A Sugammadex Mylan rokuróniumot és vekuróniumot kapott felnőtteknél, valamint 2 éves vagy idősebb rokuróniumot kapott gyermekeknél alkalmazható.

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

Hogyan kell alkalmazni a Sugammadex Mylan-t?

A Sugammadex Mylan csak receptre kapható. A gyógyszert aneszteziológus (az altatásra szakosodott orvos) adja be, vagy altatóorvos felügyelete alatt alkalmazzák. A Sugammadex Mylan-t vénába adják egyszeri „bolus” injekcióként (egyszerre az egész dózist). Az adag a beteg életkorától és testtömegétől, valamint attól függ, hogy az izomlazító mennyire hat az izmokra.

A Sugammadex Mylan alkalmazása nem javasolt gyermekeknél és serdülőknél a vekurónium utáni vagy bármely izomlazító utáni gyors felépülés céljából.

A Sugammadex Mylan 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 fejti ki hatását a Sugammadex Mylan?

A Sugammadex Mylan hatóanyaga, a sugammadex, egy izomlazítókat szelektíven megkötő szer. Ez azt jelenti, hogy a rokurónium és a vekurónium nevű izomlazító szerekhez kötődik, azokkal úgynevezett „komplexet” képez, ezáltal inaktiválja az izomlazítókat és megakadályozza a hatásuk kifejtését. Ennek eredményeként a rokurónium és a vekurónium által az izmokra gyakorolt gátló hatás megszűnik, és az izmok – beleértve a beteget a légzésben segítő izmok – ismét normálisan kezdenek működni.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Sugammadex Mylan-t?

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

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

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Sugammadex Mylan alkalmazása?

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

Miért engedélyezték a Sugammadex Mylan forgalomba hozatalát az EU-ban?

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

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

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

A Sugammadex Mylan-nal kapcsolatos egyéb információ

A Sugammadex Mylan-nal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-mylan. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.