



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sugammadex Mylan (*sugammadex*)

Sintesi di Sugammadex Mylan e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è Sugammadex Mylan e per cosa si usa?**

Sugammadex Mylan è un medicinale usato per invertire l'effetto di rocuronio e vecuronio, due miorellassanti, cioè che rilassano i muscoli. I miorellassanti sono farmaci usati durante alcuni tipi di intervento per ottenere il rilassamento dei muscoli, anche quelli deputati alla respirazione. I miorellassanti agevolano il chirurgo durante l'operazione. Sugammadex Mylan è usato per velocizzare il recupero dal miorellassante, solitamente al termine dell'operazione.

Sugammadex Mylan può essere usato negli adulti a cui sono stati somministrati rocuronio e vecuronio e nei bambini di età pari o superiore a 2 anni a cui è stato somministrato rocuronio.

Sugammadex Mylan contiene il principio attivo sugammadex ed è un "medicinale generico". Questo significa che Sugammadex Mylan contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Bridion. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

### **Come si usa Sugammadex Mylan?**

Sugammadex Mylan può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Viene somministrato da un anestesista (un medico specializzato in anestesia) o sotto la sua supervisione. Sugammadex Mylan è somministrato in vena con una singola iniezione in "bolo" (tutto in una volta). La dose dipende dall'età e dal peso corporeo del paziente nonché dalla quantità di miorellassante che agisce sui muscoli.

Sugammadex Mylan non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti per il recupero dopo vecuronio o per un rapido recupero dopo qualsiasi miorellassante.

Per maggiori informazioni sull'uso di Sugammadex Mylan, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### **Come agisce Sugammadex Mylan?**

Il principio attivo di Sugammadex Mylan, sugammadex, è un "agente legante selettivamente i miorellassanti". Ciò significa che si lega ai miorellassanti rocuronio e vecuronio formando un "complesso"

**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



che inattiva i miorilassanti e ne interrompe l'effetto. Di conseguenza viene invertito il blocco muscolare indotto da rocuronio e vecuronio e i muscoli, tra cui anche quelli deputati alla respirazione, riprendono la normale funzionalità.

### **Quali studi sono stati effettuati su Sugammadex Mylan?**

Studi clinici riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per l'uso approvato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Bridion, e non è necessario ripeterli per Sugammadex Mylan.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Sugammadex Mylan. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Sugammadex Mylan venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento e determini lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo perché, essendo Sugammadex Mylan somministrato mediante iniezione in vena, il principio attivo viene rilasciato direttamente nella circolazione sanguigna.

### **Quali sono i benefici e i rischi di Sugammadex Mylan?**

Poiché Sugammadex Mylan è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

### **Perché Sugammadex Mylan è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Sugammadex Mylan ha mostrato di essere paragonabile a Bridion. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Bridion, i benefici di Sugammadex Mylan siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Sugammadex Mylan?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Sugammadex Mylan sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Sugammadex Mylan sono costantemente monitorati. I sospetti effetti indesiderati riportati con Sugammadex Mylan sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Sugammadex Mylan**

Ulteriori informazioni su Sugammadex Mylan sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-mylan). Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.