



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sugammadex Mylan (*sugamadeksas*)

Sugammadex Mylan apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### **Kas yra Sugammadex Mylan ir kam jis vartojamas?**

Sugammadex Mylan – tai vaistas, skiriamas raumenų relaksantų rokuronio ir vekuronio poveikiui pašalinti. Raumenų relaksantai yra vaistai, naudojami atliekant tam tikras operacijas raumenims, taip pat pacientui kvėpuoti padedantiems raumenims, atpalaiduoti. Naudojant raumenų relaksantus chirurgui lengviau atlikti operaciją. Sugammadex Mylan skiriamas atsigavimui nuo raumenų relaksanto pagreitinti (paprastai operacijos pabaigoje).

Sugammadex Mylan galima skirti rokuroniui ir vekuroniu gydytiems suaugusiesiems ir rokuroniui gydytiems 2 metų ar vyresniems vaikams.

Sugammadex Mylan sudėtyje yra veikliosios medžiagos sugamadekso, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Sugammadex Mylan sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip referencinis vaistas Bridion, kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

### **Kaip vartoti Sugammadex Mylan?**

Sugammadex Mylan galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis skiriamas anesteziologo (anestezijos specialisto) arba jam prižiūrint. Sugammadex Mylan vienkartinė injekcija iš karto suleidžiamas į veną. Vaisto dozė priklauso nuo paciento amžiaus ir kūno svorio ir nuo to, kiek raumenų relaksantas veikia raumenis.

Sugammadex Mylan nerekomenduojama skirti vaikams ir paaugliams norint padėti jiems atsigauti nuo vekuronio arba greitai atsigauti nuo kito raumenų relaksanto poveikio.

Daugiau informacijos apie Sugammadex Mylan vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### **Kaip veikia Sugammadex Mylan?**

Sugammadex Mylan veiklioji medžiaga sugamadeksas yra selektyviai relaksantus surišanti medžiaga. Tai reiškia, kad jam prisijungus prie relaksantų rokuronio ir vekuronio, susidaro kompleksas, kuris

---

**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



slopina raumenų relaksantų veikimą ir sustabdo jų poveikį. Tai neutralizuoja rokuronio ir vekuronio sukeltos raumenų blokados poveikį ir raumenų, taip pat ir tų, kurie padeda pacientui kvėpuoti, įprastinę funkciją atsistato.

## **Kaip buvo tiriamas Sugammadex Mylan?**

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Bridion, todėl jų nereikia kartoti su Sugammadex Mylan.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Sugammadex Mylan kokybės tyrimų rezultatus. Sugammadex Mylan biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas būtų nustatyti, ar vaistas įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, nereikėjo atlikti, nes Sugammadex Mylan švirkščiamas į veną, todėl veiklioji medžiaga patenka tiesiai į kraujotaką.

## **Kokia yra Sugammadex Mylan nauda ir rizika?**

Kadangi Sugammadex Mylan yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Sugammadex Mylan buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Sugammadex Mylan yra panašus į Bridion. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Bridion, Sugammadex Mylan nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Sugammadex Mylan vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Sugammadex Mylan vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Sugammadex Mylan vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Informacija apie įtariamą šalutinį poveikį, apie kurį pranešama vartojant Sugammadex Mylan, yra kruopščiai vertinama ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Sugammadex Mylan**

Daugiau informacijos apie Sugammadex Mylan rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-mylan). Informaciją apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.