



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sugammadex Mylan (*sugammadex*)

Ħarsa ġenerali lejn Sugammadex Mylan u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Sugammadex Mylan u għal xiex jintuża?

Sugammadex Mylan huwa mediċina użata biex tregġa' lura l-effett tar-rilassanti muskolari rocuronium u vecuronium. Ir-rilassanti muskolari huma mediċini li jintużaw matul ċerti tipi ta' operazzjonijiet biex jirrilassaw il-muskoli, inklużi l-muskoli li jgħinu lill-pazjent jieħu n-nifs. Ir-rilassanti muskolari jgħinu l-kirurgu jagħmel l-operazzjoni b'mod iżjed faċli. Sugammadex Mylan jintuża sabiex iħaffef l-irkupru mir-rilassant muskolari, normalment fi tmiem l-operazzjoni.

Sugammadex Mylan jista' jintuża f'adulti li jkunu rċevew rocuronium u vecuronium, u fi tfal ta' sentejn jew aktar li jkunu rċevew rocuronium.

Sugammadex Mylan fih is-sustanza attiva sugammadex u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Sugammadex Mylan fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE li jismha Bridion. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

### Kif jintuża Sugammadex Mylan?

Sugammadex Mylan jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jingħata minn jew taħt is-superviżjoni ta' anestetista (tabib speċjalizzat fl-anestesija). Sugammadex Mylan jingħata ġo vina bħala injezzjoni "bolus" waħda (jingħata kollu f'daqqa). Id-doża tiddependi mill-età u mill-piż tal-ġisem tal-pazjent u minn kemm ir-rilassant muskolari jkun qed jaffettwa l-muskoli.

Sugammadex Mylan mhux irrakkomandat għall-użu fit-tfal u fl-adolesxenti għall-irkupru wara vecuronium, jew għall-irkupru mgħaġġel wara kwalunkwe rilassant muskolari.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Sugammadex Mylan, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Sugammadex Mylan?

Is-sustanza attiva f'Sugammadex Mylan, sugammadex, hija "aġent leganti rilassant selettiv". Dan ifisser li din tehel mar-rilassanti muskolari rocuronium u vecuronium u tiffirma "kumless" li jiddizattiva r-rilassanti muskolari u jwaqqfilhom l-effett. B'riżultat ta' dan, l-effett tal-imblokk tal-

**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



muskoli minħabba rocuronium u vecuronium fil-muskoli jitreġġa' lura, u l-muskoli jerġġu jibdeu jaħdmu bħas-soltu, inklużi l-muskoli li jgħinu lill-pazjent jiehu n-nifs.

## **Kif ġie studjat Sugammadex Mylan?**

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Bridion, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Sugammadex Mylan.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Sugammadex Mylan. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoekwivalenza" biex jiġi investigat jekk Sugammadex Mylan jiġix assorbit bl-istess mod bħall-medicina ta' referenza biex jipproduci l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demm. Dan minħabba li Sugammadex Mylan jingħata permezz ta' injezzjoni ġo vina, għalhekk is-sustanza attiva titwassal direttament fil-fluss tad-demm.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Sugammadex Mylan?**

Minħabba li Sugammadex Mylan huwa medicina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

## **Għaliex Sugammadex Mylan ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Sugammadex Mylan wera li huwa komparabbli ma' Bridion. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Bridion, il-benefiċċji ta' Sugammadex Mylan huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Sugammadex Mylan?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Sugammadex Mylan.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Sugammadex Mylan tiġi ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Sugammadex Mylan huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

## **Informazzjoni oħra dwar Sugammadex Mylan**

Aktar informazzjoni dwar Sugammadex Mylan tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-mylan). Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.