



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sugammadex Mylan (*sugammadeks*)

Przegląd wiedzy na temat leku Sugammadex Mylan i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### **Czym jest lek Sugammadex Mylan i w jakim celu się go stosuje**

Sugammadex Mylan jest lekiem stosowanym w celu odwrócenia działania środków zwiotczających mięśnie, takich jak rokuronium czy wekuronium. Leki zwiotczające mięśnie są stosowane podczas niektórych zabiegów operacyjnych w celu rozluźnienia mięśni, w tym mięśni, które pomagają pacjentowi w oddychaniu. Leki zwiotczające mięśnie ułatwiają chirurgowi przeprowadzenie operacji. Sugammadex Mylan stosuje się w celu zniesienia blokady po podaniu środka zwiotczającego mięśnie, zazwyczaj po zakończeniu operacji.

Sugammadex Mylan można stosować u osób dorosłych, które otrzymały rokuronium lub wekuronium, oraz u dzieci w wieku 2 lat lub starszych, które otrzymały rokuronium.

Sugammadex Mylan zawiera substancję czynną sugammadeks i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Sugammadex Mylan zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób co lek referencyjny o nazwie Bridion, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

### **Jak stosować lek Sugammadex Mylan**

Lek wydawany na receptę. Lek jest podawany przez lekarza anestezjologa (lekarza specjalizującego się w podawaniu znieczulenia) lub pod jego nadzorem. Sugammadex Mylan podaje się dożylnie w pojedynczym wstrzyknięciu jako bolus (wstrzyknięcie całości na raz). Dawka zależy od wieku i masy ciała pacjenta, a także od tego, jak bardzo lek zwiotczający mięśnie wpływa na mięśnie.

Nie zaleca się stosowania leku Sugammadex Mylan u dzieci i młodzieży w celu zniesienia bloku po wekuronium lub szybkiego zniesienia bloku po podaniu środków zwiotczających mięśnie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Sugammadex Mylan znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

---

**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



## **Jak działa lek Sugammadex Mylan**

Substancja czynna leku Sugammadex Mylan, sugammadeks, jest „środkiem wybiórczo wiążącym leki zwiotczające”. Oznacza to, że łączy się ona z lekiem zwiotczającym mięśnie rokuronium i wekuronium, tworząc „kompleks” inaktywujący leki zwiotczające mięśnie i hamujący ich działanie. W rezultacie dochodzi do odwrócenia blokady mięśni w wyniku działania rokuronium lub wekuronium, a mięśnie podejmują normalną pracę, w tym także te, które pomagają pacjentowi w oddychaniu.

## **Jak badano lek Sugammadex Mylan**

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Bridion i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Sugammadex Mylan.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Sugammadex Mylan. Nie było potrzeby przeprowadzania badań biorównoważności w celu sprawdzenia, czy Sugammadex Mylan wchłania się podobnie do leku referencyjnego, aby doprowadzić do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej we krwi. Wynika to z tego, że Sugammadex Mylan jest podawany we wstrzyknięciu dożylnym, a więc substancja czynna dostarczana jest prosto do krwiobiegu.

## **Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Sugammadex Mylan**

Ponieważ lek Sugammadex Mylan jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Sugammadex Mylan w UE**

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Sugammadex Mylan jest porównywalny do leku Bridion. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Bridion – korzyści ze stosowania leku Sugammadex Mylan przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sugammadex Mylan**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sugammadex Mylan w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Sugammadex Mylan są stale monitorowane. Zgłaszane podejrzane działania niepożądane leku Sugammadex Mylan są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Sugammadex Mylan**

Dalsze informacje na temat leku Sugammadex Mylan znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-mylan). Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.