



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugamadex Mylan (*sugamadex*)

Um resumo sobre Sugammadex Mylan e porque está autorizado na UE

O que é Sugamadex Mylan e para que é utilizado?

Sugamadex Mylan é um medicamento utilizado para reverter os efeitos dos relaxantes musculares rocurónio e vecurónio. Os relaxantes musculares são medicamentos utilizados durante certos tipos de operações para obrigar os músculos a relaxar, incluindo os músculos que ajudam o doente a respirar. Os relaxantes musculares tornam mais fácil o trabalho do cirurgião durante a operação. Sugamadex Mylan é usado para acelerar a recuperação dos efeitos do relaxante muscular, geralmente no final da operação.

Sugamadex Mylan pode ser utilizado em adultos que receberam rocurónio e vecurónio, e em crianças com 2 ou mais anos de idade que receberam rocurónio.

Sugamadex Mylan contém a substância ativa sugamadex e é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Bridion. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Sugamadex Mylan?

Sugamadex Mylan só pode ser obtido mediante receita médica. É administrado por um anestesista (um médico especializado em anestesia) ou sob a supervisão de um anestesista. Sugamadex Mylan é administrado numa veia por injeção em bólus (administrada de uma só vez). A dose depende da idade e do peso do doente, bem como do nível do efeito do relaxante muscular sobre os músculos.

Sugamadex Mylan não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes para recuperação após a administração de vecurónio nem para recuperação rápida após a administração de qualquer relaxante muscular.

Para mais informações sobre a utilização de Sugamadex Mylan, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Sugamadex Mylan?

A substância ativa de Sugamadex Mylan, o sugamadex, é um agente de ligação seletivo dos relaxantes. Isto significa que se liga aos relaxantes musculares rocurónio e vecurónio, formando um complexo que inativa os relaxantes musculares e os impede de atuar. Dessa forma, reverte o efeito de bloqueio muscular induzido pelo rocurónio e pelo vecurónio sobre os músculos, incluindo os músculos que ajudam os doentes a respirar, e estes voltam a funcionar normalmente.

Como foi estudado Sugamadex Mylan?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização aprovada foram já realizados com o medicamento de referência, Bridion, e não necessitam ser repetidos para Sugamadex Mylan.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Sugamadex Mylan. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Sugamadex Mylan é absorvido de forma similar à do medicamento de referência para produzir o mesmo nível de substância ativa no sangue. Tal deve-se ao facto de Sugamadex Mylan ser administrado por injeção numa veia e de, por isso, a substância ativa entrar diretamente na corrente sanguínea.

Quais os benefícios e riscos de Sugamadex Mylan?

Uma vez que Sugamadex Mylan é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Sugamadex Mylan autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Sugamadex Mylan demonstrou ser comparável Bridion. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Bridion, os benefícios de Sugamadex Mylan são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Sugamadex Mylan?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Sugamadex Mylan.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Sugamadex Mylan são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Sugamadex Mylan são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Sugamadex Mylan

Mais informações sobre Sugamadex Mylan podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-mylan. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.