



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugammadex Mylan (*sugammadex*)

Prezentare generală a Sugammadex Mylan și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Sugammadex Mylan și pentru ce se utilizează?

Sugammadex Mylan este un medicament utilizat pentru inversarea efectului relaxantelor musculare rocuroniu și vecuroniu. Relaxantele musculare sunt medicamente folosite în unele operații chirurgicale pentru a relaxa mușchii, inclusiv mușchii utilizați de pacient pentru a respira. Relaxantele musculare facilitează operația efectuată de chirurg. Sugammadex Mylan se utilizează pentru accelerarea recuperării în urma relaxantului muscular, de obicei la sfârșitul operației.

Sugammadex Mylan se poate utiliza la adulții care au primit rocuroniu și vecuroniu și la copii și adolescenți cu vârsta de minimum 2 ani care au primit rocuroniu.

Sugammadex Mylan conține substanța activă sugammadex și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Sugammadex Mylan conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, numit Bridion. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Sugammadex Mylan?

Sugammadex Mylan se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Se administrează de către un medic anestezișt (medic specialist în anestezie) sau sub supravegherea acestuia. Sugammadex Mylan se administrează intravenos (în venă) sub formă de injecție unică în „bolus” (administrat în întregime o singură dată). Doza depinde de vârsta și greutatea pacientului și de efectul relaxantului muscular asupra mușchilor.

Sugammadex Mylan nu este recomandat la copii și adolescenți pentru recuperarea după vecuroniu sau pentru recuperarea rapidă după orice relaxant muscular.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Sugammadex Mylan, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Sugammadex Mylan?

Substanța activă din Sugammadex Mylan, sugammadexul, este un „agent de fixare selectivă a miorelaxantului”. Aceasta înseamnă că se leagă de relaxantele musculare rocuroniu și vecuroniu, formând un „complex” care le inactivează și le blochează efectul. Prin urmare, efectul de blocare pe care îl produc rocuroniul și vecuroniu asupra mușchilor este inversat, iar mușchii încep să-și reia activitatea normală, inclusiv mușchii folosiți de pacient la respirație.

Cum a fost studiat Sugammadex Mylan?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizării autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Bridion, și nu este necesară repetarea acestora pentru Sugammadex Mylan.

La fel ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Sugammadex Mylan. Nu au fost necesare studii de „bioechivalență” pentru a se investiga dacă Sugammadex Mylan este absorbit în același mod ca medicamentul de referință pentru a produce aceeași concentrație de substanță activă în sânge. Acest lucru este datorat faptului că Sugammadex Mylan este administrat prin injecție în venă, astfel încât substanța activă este introdusă direct în circulația sanguină.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Sugammadex Mylan?

Având în vedere că Sugammadex Mylan este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Sugammadex Mylan în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Sugammadex Mylan este comparabil cu Bridion. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Bridion, beneficiile Sugammadex Mylan sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Sugammadex Mylan?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Sugammadex Mylan, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Sugammadex Mylan sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Sugammadex Mylan sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Sugammadex Mylan

Informații suplimentare cu privire la Sugammadex Mylan sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-mylan. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.