



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugammadex Mylan (*sugammadex*)

Prehľad o lieku Sugammadex Mylan a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Sugammadex Mylan a na čo sa používa?

Liek Sugammadex Mylan sa používa na zvrátenie účinku svalových relaxancií rokurónia a vekurónia. Svalové relaxanciá sú lieky používané počas niektorých typov operácií, aby uvoľňovali svaly vrátane svalov, ktoré pacientovi pomáhajú dýchať. Svalové relaxanciá uľahčujú chirurgovi vykonať operáciu. Liek Sugammadex Mylan sa používa na urýchlenie zotavenia po svalovom relaxanciu, zvyčajne na konci operácie.

Liek Sugammadex Mylan možno používať u dospelých, ktorí dostali rokurónium a vekurónium, a u detí vo veku 2 roky alebo starších, ktoré dostali rokurónium.

Liek Sugammadex Mylan obsahuje liečivo sugammadex a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Sugammadex Mylan obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Bridon. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Sugammadex Mylan užíva?

Výdaj lieku Sugammadex Mylan je viazaný na lekársky predpis. Podáva ho anesteziológ (lekár špecializovaný na anestéziu) alebo sa podáva pod jeho dohľadom. Liek Sugammadex Mylan sa podáva do žily ako jedna tzv. bolusová injekcia (podáva sa celá naraz). Dávka závisí od veku a telesnej hmotnosti pacienta a od toho, ako svalové relaxancium zaúčinkovalo na svaly.

Liek Sugammadex Mylan sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich na zotavenie po vekuróniu, ani na rýchle zotavenie po akomkoľvek svalovom relaxanciu.

Viac informácií o použití lieku Sugammadex Mylan si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Sugammadex Mylan účinkuje?

Liečivo lieku Sugammadex Mylan, sugammadex, je tzv. selektívna látka viažuca relaxanciá. Znamená to, že sa naviaže na svalové relaxanciá rokurónium a vekurónium a vytvára s nimi tzv. komplex, ktorý inaktivuje svalové relaxanciá a zastavuje ich účinok. V dôsledku toho sa účinok blokády svalov

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



spôsobený rokuróniom a vekuróniom zvráti a svaly začínajú opäť normálne fungovať vrátane svalov, ktoré pacientovi pomáhajú dýchať.

Ako bol liek Sugammadex Mylan skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválenom použití, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Bridion a nemusia sa opakovať pre liek Sugammadex Mylan.

Ako pre každý liek, aj pre liek Sugammadex Mylan predložila spoločnosť štúdie kvality. Nebolo však potrebné vykonať štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Sugammadex Mylan absorbuje podobným spôsobom ako referenčný liek, aby sa dosiahla rovnaká hladina liečiva v krvi. Je to preto, že liek Sugammadex Mylan sa podáva formou injekcie do žily, takže liečivo sa dostáva priamo do krvi.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Sugammadex Mylan?

Keďže liek Sugammadex Mylan je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Sugammadex Mylan povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Sugammadex Mylan je porovnateľný s liekom Bridion. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Bridion, prínos lieku Sugammadex Mylan je väčší než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Sugammadex Mylan?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Sugammadex Mylan boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Sugammadex Mylan sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Sugammadex Mylan sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Sugammadex Mylan

Ďalšie informácie o lieku Sugammadex Mylan sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-mylan. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.