



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sugammadex Mylan (*sugammadex*)

Sammanfattning av Sugammadex Mylan och varför det är godkänt inom EU

Vad är Sugammadex Mylan och vad används det för?

Sugammadex Mylan är ett läkemedel som används för att häva effekten av de muskelavslappande medlen rokuronium och vekuronium. Muskelavslappande medel är läkemedel som används under vissa typer av operationer för att få musklerna att slappna av, även de muskler som hjälper patienten att andas. Dessa medel gör det enklare för kirurgen att operera. Sugammadex Mylan används för att påskynda återhämtningen från det muskelavslappande medlet, vanligtvis i slutet av operationen.

Sugammadex Mylan kan ges till vuxna som har fått rokuronium och vekuronium och till barn som är minst 2 år och som har fått rokuronium.

Sugammadex Mylan innehåller den aktiva substansen sugammadex och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Sugammadex Mylan innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Bridion. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Sugammadex Mylan?

Sugammadex Mylan är receptbelagt. Det ges av eller under överinseende av en narkosläkare (en läkare som är specialiserad på anestesi). Sugammadex Mylan ges i en ven som en bolusinjektion (hela dosen samtidigt). Dosen beror på patientens ålder och kroppsvikt och på hur mycket det muskelavslappande medlet påverkar musklerna.

Det rekommenderas inte att Sugammadex Mylan ges till barn och ungdomar för återhämtning efter vekuronium eller för snabb återhämtning efter att ett muskelavslappande medel har använts.

För mer information om hur du använder Sugammadex Mylan, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Sugammadex Mylan?

Den aktiva substansen i Sugammadex Mylan, sugammadex, är ett selektivt reverseringsmedel. Detta innebär att det binder till de muskelavslappande medlen rokuronium och vekuronium och bildar ett komplex, vilket leder till att de muskelavslappande medlen inaktiveras och inte längre har effekt.

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



Följaktligen hävs rokuroniums och vekuroniums blockering av musklerna och dessa börjar fungera normalt igen, även de muskler som hjälper patienten att andas.

Hur har Sugammadex Mylans effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Bridion, och behöver inte studeras igen för Sugammadex Mylan.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Sugammadex Mylan. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Sugammadex Mylan tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet. Detta eftersom Sugammadex Mylan ges genom injektion i en ven, vilket gör att den aktiva substansen tillförs direkt i blodet.

Vilka är fördelarna och riskerna med Sugammadex Mylan?

Eftersom Sugammadex Mylan är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Sugammadex Mylan godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Sugammadex Mylan i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Bridion. Myndigheten fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Bridion, och att Sugammadex Mylan kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Sugammadex Mylan?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Sugammadex Mylan har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Sugammadex Mylan kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Sugammadex Mylan utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Sugammadex Mylan

Mer information om Sugammadex Mylan finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-mylan. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.