



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/381493/2022  
EMA/H/C/005760

## Sugammadex Fresenius Kabi (*sugammadex*)

Información general sobre Sugammadex Fresenius Kabi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Sugammadex Fresenius Kabi y para qué se utiliza?

Sugammadex Fresenius Kabi es un medicamento que se utiliza para revertir el efecto de los relajantes musculares rocuronio y vecuronio. Los relajantes musculares son medicamentos que se utilizan en determinados tipos de intervenciones quirúrgicas para lograr que los músculos se relajen, en particular los músculos que ayudan a los pacientes a respirar. Los relajantes musculares facilitan la intervención quirúrgica al cirujano. Sugammadex Fresenius Kabi se utiliza para acelerar la recuperación del relajante muscular, normalmente al término de la operación.

Sugammadex Fresenius Kabi puede utilizarse en adultos que hayan recibido rocuronio o vecuronio, y en niños a partir de 2 años que hayan recibido rocuronio.

Sugammadex Fresenius Kabi contiene el principio activo sugammadex y es un «medicamento genérico», es decir, Sugammadex Fresenius Kabi contiene el mismo principio activo y actúa de la misma manera que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE denominado Bridion. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

### ¿Cómo se usa Sugammadex Fresenius Kabi?

Sugammadex Fresenius Kabi solo se podrá dispensar con receta médica. Sugammadex únicamente se debe administrar por, o bajo la supervisión de un anestesiólogo (un médico especializado en anestesia). Sugammadex Fresenius Kabi se administra en vena en forma de única inyección en bolus (administrada de una sola vez). La dosis depende del peso corporal del paciente y de hasta qué punto el relajante muscular afecta a los músculos.

Para mayor información sobre el uso de Sugammadex Fresenius Kabi, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Sugammadex Fresenius Kabi?

El principio activo de Sugammadex Fresenius Kabi, el sugammadex, es un «agente selectivo de unión a bloqueantes», lo que significa que se une a los relajantes musculares rocuronio y vecuronio para

---

**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



formar un «complejo» que inactiva y bloquea el efecto de los relajantes musculares. Como resultado, los músculos se contraen y empiezan a funcionar normalmente de nuevo, incluidos los músculos que ayudan al paciente a respirar.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Sugammadex Fresenius Kabi?**

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Bridion, y no es necesario repetirlos para Sugammadex Fresenius Kabi.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó datos sobre la calidad de Sugammadex Fresenius Kabi. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para investigar si Sugammadex Fresenius Kabi se absorbe de forma similar al medicamento de referencia para producir la misma concentración de principio activo en sangre. Esto se debe a que Sugammadex Fresenius Kabi se administra mediante inyección intravenosa, por lo que el principio activo entra directamente en el torrente sanguíneo.

### **¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Sugammadex Fresenius Kabi?**

Dado que Sugammadex Fresenius Kabi es un medicamento genérico, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

### **¿Por qué se ha autorizado Sugammadex Fresenius Kabi en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Sugammadex Fresenius Kabi ha demostrado ser comparable a Bridion. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Bridion, los beneficios de Sugammadex Fresenius Kabi son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Sugammadex Fresenius Kabi?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Sugammadex Fresenius Kabi se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Sugammadex Fresenius Kabi se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Sugammadex Fresenius Kabi se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otras informaciones sobre Sugammadex Fresenius Kabi**

Puede encontrar información adicional sobre Sugammadex Fresenius Kabi en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-fresenius-kabi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-fresenius-kabi). La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.