



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/884071/2022
EMA/H/C/005935

Sugammadex Amomed (*sugammadex*)

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

¿Qué es Sugammadex Amomed y para qué se utiliza?

Sugammadex Amomed 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 ciertos 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 Amomed se utiliza para acelerar la recuperación después de administrar un relajante muscular, normalmente al final de la operación.

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

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

¿Cómo se usa Sugammadex Amomed?

Sugammadex Amomed solo se podrá dispensar con receta médica. Se administra por o bajo la supervisión de un anestesiólogo (un médico especializado en anestesia). Sugammadex Amomed se administra por vía intravenosa en una única inyección en bolo (administrada de una sola vez). La dosis depende de la edad y el peso corporal del paciente y de la medida en que el relajante muscular afecte a los músculos.

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

¿Cómo actúa Sugammadex Amomed?

El principio activo de Sugammadex Amomed, el sugammadex, es un aglutinante relajante selectivo. Esto significa que se une a los relajantes musculares rocuronio y vecuronio para formar un «complejo»

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



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 Amomed?

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 Amomed.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó datos sobre la calidad de Sugammadex Amomed. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Sugammadex Amomed 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 Amomed se administra mediante inyección intravenosa, por lo que el principio activo entra directamente en el torrente sanguíneo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Sugammadex Amomed?

Dado que Sugammadex Amomed 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 Amomed en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Sugammadex Amomed ha demostrado ser comparable a Bridion. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Bridion, los beneficios de Sugammadex Amomed 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 Amomed?

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

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

Otra información sobre Sugammadex Amomed

Puede encontrar información adicional sobre Sugammadex Amomed en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sugammadex-Amomed. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.