

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Sufentanil Eurocept 5 microgram/ml en 50 microgram/ml,
oplossing voor injectie**

(sufentanil)

RVG 114609

Datum: 6 november 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Sufentanil Eurocept 5 microgram/ml en 50 microgram/ml, oplossing voor injectie

Werkzaam bestanddeel: sufentanil

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Sufentanil Eurocept 5 microgram/ml en 50 microgram/ml, oplossing voor injectie. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Sufentanil Eurocept.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Sufentanil Eurocept en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sufentanil Eurocept is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in Nederland, namelijk Sufenta.

Het product wordt gebruikt als de patiënt sterke pijnstilling nodig heeft als de patiënt moet worden geopereerd, nadat de patiënt bent geopereerd of om de pijn te verminderen tijdens weeën en een bevalling. Voor een operatie wordt Sufentanil Eurocept in een ader ingespoten. Na een operatie en tijdens weeën en een bevalling wordt Sufentanil Eurocept via een zogenaamde ruggenprik toegediend.

Bij kinderen die ouder zijn dan 1 maand wordt Sufentanil Eurocept via toediening in een ader gebruikt om pijn te bestrijden bij een algehele verdoving, zowel in het begin (de 'inleiding') als tijdens de rest van de verdoving (de 'onderhoudsfase'). Bij kinderen van 1 jaar en ouder wordt Sufentanil Eurocept via een ruggenprik gebruikt om pijn na een grote operatie, een operatie in de borstkas of een orthopedische operatie te verminderen.

Hoe werkt dit middel?

Sufentanil Eurocept bevat sufentanil. Sufentanil is een stof die pijn vermindert en die zorgt voor de werking van Sufentanil Eurocept. Sufentanil behoort tot de sterke, verdovende pijnstillers, die ook wel narcotische pijnstillers worden genoemd.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Sufentanil Eurocept is een oplossing, en de wijze van toediening is met een injectie in een ader of via een ruggenprik.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Sufentanil Eurocept een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Sufenta. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Er waren geen extra studies nodig, want Sufentanil Eurocept is een generiek geneesmiddel dat via een infuus/intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, referentiegeneesmiddel Sufenta.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Sufentanil Eurocept een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Sufenta en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Sufenta, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Sufentanil Eurocept, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Sufentanil Eurocept is verleend op 26 mei 2017.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/>). Voor meer informatie over behandeling met Sufentanil Eurocept kunt u de bijsluiters lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h114609.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2018.