

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Sugammadex BioOrganics 100 mg/ml oplossing voor  
injectie**

**(sugammadex)**

**NL/H/5028/001/DC**

**Datum: 23 februari 2021**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Sugammadex BioOrganics 100 mg/ml oplossing voor injectie  
Werkzaam bestanddeel: sugammadex

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Sugammadex BioOrganics . Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Sugammadex BioOrganics .

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

#### **Wat is Sugammadex BioOrganics en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Sugammadex BioOrganics is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Bridion.

Sugammadex BioOrganics wordt gebruikt om de werking van de spierverslappers rocuronium en vecuronium op te heffen. Spierverslappers zijn middelen die tijdens bepaalde operaties worden gebruikt om de spieren te verslappen, waaronder de spieren die de patiënt nodig heeft om te ademen. Spierverslappers maken het voor de chirurg gemakkelijker de operatie uit te voeren. Sugammadex BioOrganics wordt gebruikt om, meestal aan het einde van de operatie, de werking van de spierverslapper versneld ongedaan te maken.

Dit middel kan gebruikt worden bij volwassenen aan wie rocuronium en vecuronium zijn toegediend, en bij kinderen en adolescenten aan wie rocuronium is toegediend.

#### **Hoe werkt dit middel?**

De werkzame stof in Sugammadex BioOrganics , sugammadex, is een stof die zich selectief aan spierverslappers hecht, namelijk aan de spierverslappers rocuronium en vecuronium, waarmee Sugammadex BioOrganics een 'complex' vormt dat de spierverslappers deactiveert en de werking ervan tenietdoet. Hierdoor wordt de spierverslappende werking van rocuronium of vecuronium opgeheven en beginnen de spieren weer normaal te werken, met inbegrip van de spieren die de patiënt helpen ademen.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

Sugammadex BioOrganics wordt door een anesthesist toegediend. Het wordt als enkelvoudige injectie toegediend via een intraveneuze lijn.

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?**

Er waren geen extra studies nodig, want Sugammadex BioOrganics is een generiek geneesmiddel dat via een injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Bridion.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Sugammadex BioOrganics een generiek geneesmiddel is, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter 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 het referentiegeneesmiddel. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Bridion, 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 bijsluiter van Sugammadex BioOrganics, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

### **Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Sugammadex BioOrganics is verleend op 12 november 2020.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Sugammadex BioOrganics kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h125845.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2021.