

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Imeros 3% w/v oplossing voor injectie
(mepivacaine hydrochloride)**

NL/H/5083/001/DC

Datum: 22 november 2021

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Imeros 3% w/v oplossing voor injectie
Werkzaam bestanddeel: mepivacaine hydrochloride

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

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

Wat is Imeros en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Imeros is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een referentiegeneesmiddel dat dezelfde werkzame stof bevat, genaamd Scandonest 30 mg/ml oplossing voor injectie. Bio-equivalentie kan niet worden aangetoond omdat het product bedoeld is voor lokale verdoving en niet wordt opgenomen door het lichaam. De firma heeft aanvullende eigen gegevens verstrekt om de veiligheid en werkzaamheid van Imeros met betrekking tot dit verschil met het referentiegeneesmiddel aan te tonen.

Hoe werkt dit middel?

Mepivacaïne is een lokaal verdovend middel (anesthesie) dat de zenuwimpulsen blokkeert die pijnsignalen naar de hersenen sturen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Imeros is een oplossing voor injectie en de wijze van toediening is een injectie in het tandvlees.

Dosering is afhankelijk van leeftijd, lichaamsgewicht en de omvang van de operatie. Imeros mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 4 jaar (ongeveer 20 kg lichaamsgewicht).

Dit geneesmiddel is uitsluitend op recept verkrijgbaar.

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

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Imeros een hybride middel is en wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Scandonest, worden de voordelen en risico's ervan geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerking van Imeros (kan voorkomen bij 1 op de 10 mensen) is hoofdpijn.

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

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

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 Imeros zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Imeros, 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 Imeros is verleend op 24 september 2021.

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 Imeros kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2021.