

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Sugagelan 100 mg/ml oplossing voor injectie
(sugammadex)**

NL/H/5555/001/MR

Datum: 30 november 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Sugagelan 100 mg/ml oplossing voor injectie

Werkzaam bestanddeel: sugammadex

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Sugagelan. 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 Sugagelan.

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

Wat is Sugagelan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sugagelan is een 'generiek geneesmiddel' en is goedgekeurd via een 'duplex-procedure'. Dit houdt in dat Sugagelan identiek is aan een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Sugammadex Synthron 100 mg/ml oplossing voor injectie.

Sugagelan wordt gebruikt om het herstel van de spieren na een operatie te versnellen waardoor iemand sneller weer zelfstandig kan ademen.

Hoe werkt dit middel?

Bij bepaalde operaties moeten de spieren volledig ontspannen zijn. Zo kan de chirurg de operatie makkelijker uitvoeren. Daarom worden bij de algehele narcose die iemand krijgt, geneesmiddelen gebruikt die de spieren ontspannen. Dit zijn zogenaamde spierverslappers en voorbeelden daarvan zijn rocuroniumbromide en vecuroniumbromide. Aangezien deze geneesmiddelen ook de ademhalingsspieren ontspannen, heeft de patiënt hulp nodig bij het ademen tijdens en na de operatie, totdat diegene weer zelfstandig kan ademen. Sugagelan is een Selective Relaxant Binding Agent, aangezien het alleen werkt met bepaalde spierverslappers (rocuroniumbromide of vecuroniumbromide).

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Sugagelan is een oplossing voor injectie, en de wijze van toediening is via een infuus in een groot bloedvat (centrale lijn). Het wordt door de anesthesist gegeven. De hele benodigde hoeveelheid wordt in één keer via de centrale lijn gegeven.

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 Sugagelan is een generiek geneesmiddel dat via een infuus/intraveneuze injectie wordt toegediend en identiek is aan het referentiegeneesmiddel, Sugammadex Synthon.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Sugagelan een generiek geneesmiddel is dat identiek is aan het referentiegeneesmiddel, 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 met Sugammadex Synthon en dat het identiek is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Sugammadex Synthon, 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 Sugagelan, 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 Sugagelan is verleend op 13 juli 2021.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Sugagelan kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2022.