

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Sugammadex Aguetant 10 mg/mL en 50 mg/mL
oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**

(sugammadex)

NL/H/5597/001-002/DC

Datum: 8 oktober 2024

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Sugammadex Aguettant 10 mg/mL en 50 mg/mL oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Werkzaam bestanddeel: sugammadex

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

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

Wat is Sugammadex Aguettant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Bridion 100 mg/ml (oplossing voor injectie). Sugammadex Aguettant bevat hetzelfde werkzame bestanddeel als Bridion, alleen is het beschikbaar in een andere farmaceutische vorm (oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit in plaats van een oplossing voor injectie) en in andere sterktes (10 mg/ml en 50 mg/ml in plaats van 100 mg/ml). Met het oog op het verschil met het referentiegeneesmiddel heeft de firma aanvullende, eigen gegevens ingediend om de werkzaamheid en veiligheid van Sugammadex Aguettant aan te tonen.

Dit middel wordt gebruikt om het herstel van de spieren na een operatie te versnellen, zodat de patiënt sneller weer op zichzelf kan ademen.

Het kan worden gebruikt bij volwassenen (wanneer de spierverslapper rocuronium bromide of vecuronium bromide is gebruikt) en bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 2 tot 17 jaar oud, (wanneer spierverslapper rocuronium bromide is gebruikt voor een gematigd niveau van spierverslapping).

Hoe werkt dit middel?

Sugammadex Aguettant bevat het werkzame bestanddeel sugammadex. Sugammadex Aguettant wordt gezien als een 'Selective Relaxant Binding Agent', omdat het alleen werkt bij bepaalde spierverslappers, rocuronium bromide of vecuronium bromide. Door het verbinden met de rocuronium bromide of vecuronium bromide in het lichaam, helpt het de werking van de spierverslappers te stoppen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Sugammadex Aguettant is een oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit en de wijze van toediening is intraveneus (in een ader).

Sugammadex Aguettant wordt door een anesthesist (dokter) aan de patiënt gegeven. De precieze dosis wordt bepaald aan de hand van het gewicht van de patiënt en hoe de spierverslapper nog invloed heeft op de patiënt.

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

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Bekende vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot bij 1 op de 10 gebruikers voorkomen) van Sugammadex Aguettant zijn:

- hoesten
- luchtweg problemen zoals hoesten of bewegen alsof de patiënt wakker wordt of ademhaalt
- lichte anesthesie (verdooving) – patiënt kan beginnen met wakker worden uit de diepe slaap, dus meer anesthesie nodig hebben. Dit kan ervoor zorgen dat de patiënt hoest of beweegt aan het einde van de operatie
- complicaties tijdens de operatie, zoals verandering in hartritme, hoesten of bewegen
- verlaagde bloeddruk door de operatie

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter 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 Sugammadex Aguettant zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Sugammadex Aguettant, 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 Aguettant is verleend op 26 maart 2024.

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 Sugammadex Aguettant kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2024.