



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 oktober 2023
EMA/485514/2023
EMA/H/C/006115

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Sugammadex Lorien (sugammadex)

Laboratorios Lorien, S.L. heeft zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Sugammadex Lorien ingetrokken. Sugammadex Lorien was bedoeld als geneesmiddel om de werking van de spierverslappers rocuronium en vecuronium ongedaan te maken.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 28 september 2023 ingetrokken.

Wat is Sugammadex Lorien en voor welke behandeling was het bedoeld?

Sugammadex Lorien werd ontwikkeld als geneesmiddel om de werking van de spierverslappers rocuronium en vecuronium ongedaan te maken. Spierverslappers worden tijdens sommige operaties gebruikt om de spieren te ontspannen, waaronder de spieren die de patiënt helpen ademen. Spierverslappers maken het voor de chirurg gemakkelijker om de operatie uit te voeren. Sugammadex Lorien was bedoeld om – gewoonlijk aan het eind van de operatie – te worden toegediend om het herstel van de spierverslapper te versnellen, zodat de patiënt eerder opnieuw zelfstandig kan ademen. Het geneesmiddel was bedoeld voor gebruik bij volwassenen die rocuronium of vecuronium hebben gekregen, alsook bij kinderen en adolescenten die rocuronium hebben gekregen.

Sugammadex Lorien bevat de werkzame stof sugammadex en zou verkrijgbaar zijn in de vorm van een oplossing voor injectie in een ader.

Sugammadex Lorien werd ontwikkeld als een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Sugammadex Lorien dezelfde werkzame stof bevatte en op dezelfde manier zou werken als een 'referentiegeneesmiddel' dat al is toegelaten onder de naam Bridion. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe werkt Sugammadex Lorien?

De werkzame stof in Sugammadex Lorien en Bridion, sugammadex, hecht zich aan de spierverslappers rocuronium en vecuronium en blokkeert de werking daarvan. Hierdoor wordt het verslappende effect van rocuronium en vecuronium op de spieren ongedaan gemaakt en beginnen de spieren weer normaal te werken.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf onderzoeken naar de kwaliteit van Sugammadex Lorien overgelegd, evenals gegevens over het voorgestelde productieproces. Voor een generiek geneesmiddel hoeven de voordelen en risico's van de werkzame stof niet te worden onderzocht, omdat deze reeds zijn geanalyseerd voor het referentiegeneesmiddel. Er waren geen studies naar 'biologische equivalentie' nodig om te onderzoeken of Sugammadex Lorien op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat Sugammadex Lorien via injectie in een ader wordt toegediend zodat de werkzame stof rechtstreeks in de bloedbaan terechtkomt.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de door het bedrijf verstrekte informatie had bestudeerd en vragen voor het bedrijf had opgesteld. Nadat het Geneesmiddelenbureau de antwoorden van het bedrijf op de laatste reeks vragen had beoordeeld, waren er toch nog onopgeloste punten.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens en het antwoord van het bedrijf op de vragen van het Geneesmiddelenbureau, had het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking een aantal bedenkingen met betrekking tot het productieproces van het geneesmiddel – en derhalve ook over de kwaliteit ervan – en was het de voorlopige mening toegedaan dat Sugammadex Lorien niet kon worden goedgekeurd voor de indicaties waarop de aanvraag betrekking had.

Op het ogenblik van de intrekking was het Geneesmiddelenbureau van mening dat het bedrijf de bedenkingen van het Geneesmiddelenbureau niet volledig had weggenomen en dat het voordeel van Sugammadex Lorien niet was aangetoond.

Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In zijn [brief](#) waarin het Geneesmiddelenbureau op de hoogte wordt gebracht van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat het niet in staat was om de door het Geneesmiddelenbureau in het kader van de aanvraagprocedure geuite bedenkingen weg te nemen.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf heeft geen klinische proeven met Sugammadex Lorien uitgevoerd.