



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162666/2023
EMA/H/C/006046

Sugammadex Adroiq (*sugammadex*)

Een overzicht van Sugammadex Adroiq en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Sugammadex Adroiq en wanneer wordt het voorgeschreven?

Sugammadex Adroiq is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de werking van de spierverslappers rocuronium en vecuronium ongedaan te maken. Spierverslappers zijn geneesmiddelen die tijdens sommige operaties worden 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 Adroiq wordt gebruikt om de werking van de spierverslappers sneller ongedaan te maken, meestal aan het eind van de operatie.

Sugammadex Adroiq kan worden gebruikt bij volwassenen die rocuronium of vecuronium hebben gekregen, en bij kinderen van 2 jaar of ouder die rocuronium hebben gekregen.

Sugammadex Adroiq is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Sugammadex Adroiq dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten. Het referentiegeneesmiddel voor Sugammadex Adroiq is Bridion. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Sugammadex Adroiq bevat de werkzame stof sugammadex.

Hoe wordt Sugammadex Adroiq gebruikt?

Sugammadex Adroiq is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het wordt toegediend door of onder toezicht van een anesthesist (een arts die gespecialiseerd is in anesthesie). Sugammadex Adroiq wordt in een ader toegediend als eenmalige bolusinjectie (injectie in één keer).

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Sugammadex Adroiq.

Hoe werkt Sugammadex Adroiq?

De werkzame stof in Sugammadex Adroiq, sugammadex, hecht zich aan de spierverslappers rocuronium en vecuronium en blokkeert de werking daarvan. Als gevolg hiervan trekken de spieren samen en beginnen ze weer normaal te werken, met inbegrip van de spieren die de patiënt helpen ademhalen.

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



Hoe is Sugammadex Adroiq onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Bridion, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Sugammadex Adroiq.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Sugammadex Adroiq overgelegd. Er waren geen studies naar 'biologische equivalentie' nodig om te onderzoeken of Sugammadex Adroiq 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 Adroiq via injectie in een ader wordt toegediend zodat de werkzame stof rechtstreeks in de bloedbaan terechtkomt.

Welke voordelen en risico's heeft Sugammadex Adroiq?

Aangezien Sugammadex Adroiq een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Sugammadex Adroiq.

Waarom is Sugammadex Adroiq geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Sugammadex Adroiq vergelijkbaar is met Bridion. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Bridion, de voordelen van Sugammadex Adroiq groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Sugammadex Adroiq te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Sugammadex Adroiq, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Sugammadex Adroiq continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Sugammadex Adroiq worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Sugammadex Adroiq

Meer informatie over Sugammadex Adroiq is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-adroiq.

Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.