



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-25025
Afdeling Geneesmiddelen voor menselijk gebruik
EMA/H/C/005935

Sugammadex Amomed (*sugammadex*)

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

Wat is Sugammadex Amomed en wanneer wordt het voorgeschreven?

Sugammadex Amomed 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 Amomed wordt gebruikt om de werking van de spierverslapper sneller ongedaan te maken, meestal aan het eind van de operatie.

Sugammadex Amomed kan worden gebruikt bij volwassenen die rocuronium of vecuronium hebben gekregen, en bij kinderen – vanaf de geboorte – die rocuronium hebben gekregen.

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

Hoe wordt Sugammadex Amomed gebruikt?

Sugammadex Amomed is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het wordt toegediend door of onder toezicht van een anesthesist (een arts die gespecialiseerd is in anesthesie). Sugammadex Amomed 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 Amomed.

Hoe werkt Sugammadex Amomed?

De werkzame stof in Sugammadex Amomed, sugammadex, hecht zich aan de spierverslappers rocuronium en vecuronium en doet de werking ervan teniet. Als gevolg hiervan trekken de spieren samen en beginnen ze weer normaal te werken, met inbegrip van de spieren die de patiënt helpen ademen.

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 Amomed 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 Amomed.

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

Welke voordelen en risico's heeft Sugammadex Amomed?

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

Waarom is Sugammadex Amomed geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Sugammadex Amomed vergelijkbaar is met Bridion. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Bridion, de voordelen van Sugammadex Amomed 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 Amomed te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Sugammadex Amomed

Op 10 januari 2023 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Sugammadex Amomed verleend.

Meer informatie over Sugammadex Amomed is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-amomed. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 07-2025.