



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/381493/2022
EMA/H/C/005760

Sugammadex Fresenius Kabi (*sugammadex*)

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

Wat is Sugammadex Fresenius Kabi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Sugammadex Fresenius Kabi is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het effect 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 Fresenius Kabi wordt gebruikt om het herstel van de spierverslapper te versnellen, meestal aan het einde van de operatie.

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

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

Hoe wordt Sugammadex Fresenius Kabi gebruikt?

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

Sugammadex Fresenius Kabi wordt in een ader toegediend als een enkele 'bolusinjectie' (in één keer toegediend). De dosis hangt af van het lichaamsgewicht van de patiënt en van de mate waarin de spierverslapper een uitwerking heeft op de spieren.

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

Hoe werkt Sugammadex Fresenius Kabi?

De werkzame stof in Sugammadex Fresenius Kabi, sugammadex, is een middel dat zich selectief aan spierverslappers hecht, namelijk aan de spierverslappers rocuronium en vecuronium, waarmee Sugammadex Fresenius Kabi een 'complex' vormt dat de spierverslappers deactiveert en de werking

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



ervan tenietdoet. Als gevolg hiervan trekken de spieren samen en beginnen ze weer normaal te werken, met inbegrip van de spieren die de patiënt helpen ademen.

Hoe is Sugammadex Fresenius Kabi 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 niet nogmaals te worden onderzocht voor Sugammadex Fresenius Kabi.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf gegevens over de kwaliteit van Sugammadex Fresenius Kabi overgelegd. Er waren geen bio-equivalentiestudies nodig om te onderzoeken of Sugammadex Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi via injectie in een ader wordt toegediend zodat de werkzame stof rechtstreeks in de bloedbaan terechtkomt.

Welke voordelen en risico's heeft Sugammadex Fresenius Kabi?

Aangezien Sugammadex Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi geregistreerd in de EU?

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

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

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

Overige informatie over Sugammadex Fresenius Kabi

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