



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/535318/2021
EMA/H/C/005403

Sugammadex Mylan (*sugammadex*)

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

Wat is Sugammadex Mylan en wanneer wordt het voorgeschreven?

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

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

Sugammadex Mylan bevat de werkzame stof sugammadex en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Sugammadex Mylan 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 Mylan gebruikt?

Sugammadex Mylan is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het wordt toegediend door of onder toezicht van een anesthesist (een arts die gespecialiseerd is in anesthesie). Sugammadex Mylan wordt in een ader toegediend als eenmalige bolusinjectie (injectie in één keer). De dosis is afhankelijk van de leeftijd en het lichaamsgewicht van de patiënt en van de mate waarin de spierverslapper een uitwerking heeft op de spieren.

Sugammadex Mylan wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten voor herstel na vecuronium of voor snel herstel na willekeurig welke spierverslapper.

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



Hoe werkt Sugammadex Mylan?

De werkzame stof in Sugammadex Mylan, sugammadex, is een stof die zich selectief aan spierverslappers hecht, namelijk aan de spierverslappers rocuronium en vecuronium, waarmee het een 'complex' vormt dat de spierverslappers deactiveert en de werking ervan tenietdoet. Hierdoor wordt het blokkerende effect van rocuronium en vecuronium op de spieren opgeheven, zodat de spieren weer normaal beginnen te werken, inclusief de spieren die de patiënt helpen ademen.

Hoe is Sugammadex Mylan 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 Mylan.

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

Welke voordelen en risico's heeft Sugammadex Mylan?

Aangezien Sugammadex Mylan 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 Mylan geregistreerd in de EU?

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

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

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

Overige informatie over Sugammadex Mylan

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