



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/2310/2025
EMA/H/C/000885

Bridion (*sugammadex*)

Общ преглед на Bridion и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Bridion и за какво се използва?

Bridion е лекарство, което се използва за обръщане на ефекта на мускулните релаксанти рокуроний и векуроний. Мускулните релаксанти са лекарства, използвани при някои видове операции за отпускане на мускулите, включително на мускулите, които помагат на пациента да диша. Мускулните релаксанти улесняват хирурга в извършването на операцията. Bridion се прилага, за да се ускори възстановяването на мускулите от приложените мускулни релаксанти, обикновено в края на операцията.

Bridion може да се прилага при възрастни, които са приемали рокуроний и векуроний, и при деца на възраст от раждането до 17 години, които са приемали рокуроний.

Bridion съдържа активното вещество сугамадекс (*sugammadex*).

Как се използва Bridion?

Лекарството се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага от анестезиолог или под наблюдението на анестезиолог (лекар, специалист по анестезия). Прилага се под формата на еднократна инжекция във вена. Дозата зависи от възрастта, теглото на пациента и степента, в която мускулният релаксант действа на мускулите.

За повече информация относно употребата на Bridion вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Bridion?

Активното вещество в Bridion, сугамадекс, е средство, което селективно се свързва с миорелаксанти. Това означава, че се свързва с мускулните релаксанти рокуроний и векуроний и образува комплекс, който инактивира мускулните релаксанти, като спира действието им. В резултат на това отпускащият мускулите ефект на рокуроний и векуроний се прекратява и мускулите отново започват да работят нормално, включително мускулите, които помагат на пациента да диша.



Какви ползи от Bridion са установени в проучванията?

Bridion е изследван в четири основни проучвания при общо 579 възрастни, подложени на операция, като са използвани мускулни релаксанти. Във всички проучвания основната мярка за ефективност е времето, необходимо на мускулите да се възстановят.

В проучванията е установено, че Bridion е по-ефективен от неостигмин (друго лекарство, използвано за спиране на ефекта на мускулните релаксанти) за намаляване на времето, необходимо на мускулите да се възстановят след умерена и дълбока мускулна релаксация чрез рокуроний или векуроний.

В две от проучванията, обхващащи общо 282 пациенти, се сравнява ефектът на Bridion с ефекта на неостигмин, прилаган след рокуроний или векуроний, или след цис-атракурий (друг мускулен релаксант). След умерена мускулна релаксация средното време до възстановяване е между 1,4 и 2,1 минути при употреба на Bridion в сравнение със 17,6 до 18,9 минути при неостигмин.

В трето проучване, обхващащо 182 пациенти, ефективността на Bridion се сравнява с ефективността на неостигмин след дълбока мускулна релаксация с използване на рокуроний или векуроний. Възстановяването от дълбока мускулна релаксация отнема средно около 3 минути при прилагане на Bridion в сравнение с около 49,5 минути при неостигмин.

В четвърто проучване, обхващащо 115 пациенти, се разглежда ефективността на Bridion за бързо обръщане на мускулната релаксация с използване на рокуроний в сравнение със спонтанното възстановяване след мускулна релаксация с използване на сукцинилхолин (друг мускулен релаксант). Пациентите, които получават Bridion, се възстановяват след 4,2 минути в сравнение със 7,1 минути при пациентите със спонтанно възстановяване от мускулна релаксация.

В две допълнителни проучвания се разглежда ефективността на Bridion, прилаган след рокуроний или векуроний при деца и юноши. В едно проучване, обхващащо 288 деца и юноши (на възраст от 2 до под 17 години), е установено, че средното време за възстановяване от умерена мускулна релаксация е 1,6 минути за пациентите, приемащи Bridion, в сравнение със 7,5 минути за пациентите, приемащи неостигмин. Ефектът е непроменен в целия възрастов диапазон. За възстановяване от дълбока мускулна релаксация средното време е 2 минути при деца и юноши, приемащи Bridion, което е подобно на ефекта, наблюдаван при възрастни.

Второ проучване обхваща 145 деца от раждането до 2-годишна възраст и сравнява ефекта на Bridion с този на неостигмин при обръщане на мускулната релаксация, причинена от рокуроний или векуроний. Децата, на които е приложен Bridion, се възстановяват от умерена мускулна релаксация след средно 1,4 минути в сравнение с 4,4 минути при пациентите, на които е прилаган неостигмин. Възстановяването от дълбока мускулна релаксация настъпва средно след 1,1 минута при децата, на които е прилаган Bridion, което е подобно на ефекта, наблюдаван при деца на възраст от 2 до 17 години и при възрастни.

Какви са рисковете, свързани с Bridion?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Bridion вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Bridion (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват кашлица, проблеми с дишането поради отслабване на анестезията, други усложнения, дължащи се на анестезията, понижено кръвно налягане и други усложнения, дължащи се на хирургичната процедура, например промяна в сърдечния ритъм.

Защо Bridion е разрешен за употреба в ЕС?

Установено е, че Bridion е ефективен за обръщане на ефекта на мускулните релаксанти рокуроний и векуроний при възрастни; при деца е показано, че е ефективен за обръщане на ефекта на рокуроний. Счита се, че безопасността на Bridion е приемлива. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Bridion са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Bridion?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Bridion, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Bridion непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Bridion, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Bridion:

Bridion получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 25 юли 2008 г.

Допълнителна информация за Bridion можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bridion.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2025.