



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bridion (*sugammadex*)

Přehled pro přípravek Bridion a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Bridion a k čemu se používá?

Bridion je léčivý přípravek, který se používá ke zrušení svalového uvolnění, které je navozeno látkami uvolňujícími svaly (myorelaxancii) rokuroniem nebo vekuroniem. Myorelaxancia jsou léčivé přípravky, které se používají během některých typů operací k uvolnění svalů, a to i svalů, které pacientovi pomáhají dýchat. Myorelaxancia lékaři usnadňují operační zákrok. Přípravek Bridion se používá obvykle na konci operace k urychlení odeznění svalového uvolnění.

Přípravek Bridion může být použit u dospělých, jimž bylo podáno rokuronium nebo vekuronium, a u dětí od narození do věku 17 let, jimž bylo podáno rokuronium.

Přípravek Bridion obsahuje léčivou látku sugammadex.

Jak se přípravek Bridion používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek musí být podáván anesteziologem (lékařem specializovaným na anestezii) nebo pod jeho dohledem. Podává se formou jednorázové injekce do žíly. Dávka závisí na věku a tělesné hmotnosti pacienta a na tom, do jaké míry myorelaxancium ovlivňuje svaly.

Více informací o používání přípravku Bridion naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Bridion působí?

Léčivá látka v přípravku Bridion, sugammadex, je „látka selektivně vázající relaxancia“. To znamená, že se váže na myorelaxancia, rokuronium a vekuronium, aby vznikl komplex, který tato myorelaxancia inaktivuje a blokuje jejich účinek. V důsledku toho dochází ke zrušení účinku rokuronie a vekuronie spočívající v uvolnění svalů, a svaly začínají znovu normálně fungovat, včetně svalů, které pomáhají pacientovi dýchat.



Jaké přínosy přípravku Bridion byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Bridion byl zkoumán ve čtyřech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 579 dospělých podstupujících operaci s použitím látek uvolňujících svaly. Ve všech studiích byla hlavním měřítkem účinnosti doba do odeznění svalového uvolnění.

Ve studiích bylo zjištěno, že přípravek Bridion je účinnější než neostigmin (jiné léčivo používané k zastavení účinku myorelaxancií) při zkrácení doby potřebné k odeznění středního i hlubokého svalového uvolnění, které bylo navozeno pomocí rokuronie nebo vekuronie.

Dvě z těchto studií, do kterých bylo zařazeno celkem 282 pacientů, porovnávaly účinek přípravku Bridion s účinkem neostigminu podávaného buď po podání rokuronie, vekuronie, nebo po podání cis-atrakuria (jiného myorelaxancia). Po navození středního svalového uvolnění průměrná doba do odeznění svalového uvolnění při podání přípravku Bridion činila 1,4 až 2,1 minuty, přičemž při podání neostigminu to bylo 17,6 až 18,9 minuty.

Třetí studie, do které bylo zařazeno 182 pacientů, srovnávala účinnost přípravku Bridion s účinností neostigminu po navození hlubokého svalového uvolnění, které bylo navozeno rokuroniem nebo vekuroniem. Odeznění hlubokého svalového uvolnění trvalo při podání přípravku Bridion v průměru přibližně 3 minuty, zatímco při podání neostigminu to bylo přibližně 49,5 minuty.

Čtvrtá studie, do které bylo zařazeno 115 pacientů, se zaměřila na účinnost přípravku Bridion v souvislosti s rychlým zrušením svalového uvolnění, které bylo navozeno rokuroniem, ve srovnání se spontánním odezněním svalového uvolnění, které bylo navozeno podáním sukcinylcholinu (jiného myorelaxancia). U pacientů, kterým byl podán přípravek Bridion, došlo k odeznění svalového uvolnění po 4,2 minuty, zatímco u pacientů, u kterých došlo ke spontánnímu odeznění svalového uvolnění, se jednalo o 7,1 minuty.

Další dvě studie zkoumaly účinnost přípravku Bridion podávaného u dětí a dospívajících po podání rokuronie nebo vekuronie. V jedné studii, do které bylo zařazeno 288 dětí a dospívajících (ve věku od 2 do méně než 17 let), bylo zjištěno, že průměrná doba odeznění mírného uvolnění svalů u těch, kterým byl podáván přípravek Bridion, činila 1,6 minuty, přičemž u těch, kterým byl podán neostigmin, to bylo 7,5 minut. Účinek byl konzistentní v celém věkovém rozmezí. Pokud jde o odeznění hlubokého svalového uvolnění u dětí a dospívajících, kterým byl podán přípravek Bridion, činila průměrná doba do odeznění účinků svalového uvolnění 2 minuty, což je podobné jako u dospělých.

Druhá studie, do které bylo zařazeno 145 dětí ve věku od narození do 2 let, porovnávala účinek přípravku Bridion s účinkem neostigminu při zrušení svalového uvolnění navozeného rokuroniem nebo vekuroniem. U dětí, kterým byl podán přípravek Bridion, činila doba odeznění mírného uvolnění svalů v průměru 1,4 minuty, přičemž u těch, kterým byl podán neostigmin, to bylo 4,4 minuty. K odeznění hlubokého svalového uvolnění došlo u dětí, kterým byl podán přípravek Bridion, v průměru za 1,1 minuty, což je podobné účinku pozorovanému u dětí ve věku od 2 do 17 let a u dospělých.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Bridion?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Bridion je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Bridion (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou kašel, potíže se zajištěním dýchacích cest v důsledku odeznívání anestezie, další komplikace způsobené anestezií, snížený krevní tlak a další komplikace způsobené chirurgickým zákrokem, např. změna srdeční frekvence.

Na základě čeho byl přípravek Bridion registrován v EU?

Bylo zjištěno, že přípravek Bridion je účinný při zrušení účinku myorelaxancií rokuronie a vekuronie u dospělých. U dětí bylo prokázáno, že je účinný při zrušení účinku rokuronie. Bezpečnost přípravku Bridion se považuje za přijatelnou. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Bridion převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Bridion?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Bridion, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Bridion průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Bridion jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Bridion

Přípravku Bridion bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 25. července 2008.

Další informace o přípravku Bridion jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bridion.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 01-2025.