



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bridion (*sugammadex*)

En oversigt over Bridion, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Bridion, og hvad anvendes det til?

Bridion er et lægemiddel, der anvendes til at ophæve virkningen af de muskelafslappende midler rocuronium og vecuronium. Muskelafslappende midler er lægemidler, der anvendes under visse operationer for at få musklerne til at slappe af, herunder de muskler, der hjælper patienten med at trække vejret. Muskelafslappende midler gør det lettere for kirurgen at operere. Bridion anvendes til at fremskynde restitution fra det muskelafslappende middel, typisk efter en operation.

Bridion kan anvendes hos voksne, der har fået rocuronium og vecuronium, og hos børn fra fødslen til 17-årsalderen, der har fået rocuronium.

Bridion indeholder det aktive stof sugammadex.

Hvordan anvendes Bridion?

Lægemidlet fås kun på recept og skal gives af eller under opsyn af en anæstesilæge (en læge, der er specialiseret i bedøvelse). Det gives som en enkelt injektion i en vene. Dosen afhænger af patientens alder og vægt, og hvor meget det muskelafslappende middel påvirker musklerne.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Bridion, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Bridion?

Det aktive stof i Bridion, sugammadex, er en Selektiv Relaksantia Antidot. Det vil sige, at det binder sig til de muskelafslappende midler rocuronium og vecuronium og danner et kompleks, der inaktiverer de muskelafslappende midler og blokerer deres virkning. Resultatet er, at den muskelafslappende effekt af rocuronium og vecuronium ophæves, og musklerne begynder at arbejde normalt igen, også de muskler, der hjælper patienten med at trække vejret.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Bridion?

Bridion blev undersøgt i fire hovedstudier blandt i alt 579 voksne, der fik muskelafslappende midler under operation. I alle studierne blev virkningen hovedsagelig bedømt på, hvor lang tid det tog musklerne at restituere sig.

Studierne viste, at Bridion var mere effektivt end neostigmin (et andet lægemiddel anvendt til at ophæve virkningen af muskelafslappende midler) til at reducere den tid, det tog musklerne at restituere sig efter både moderat og dyb muskelafslapning induceret af rocuronium eller vecuronium.

To af studierne, der omfattede i alt 282 patienter, sammenlignede virkningen af Bridion med virkningen af neostigmin givet enten efter rocuronium eller vecuronium eller efter cisatracurium (et andet muskelafslappende middel). Efter moderat muskelafslapning var den gennemsnitlige tid indtil restitution mellem 1,4 og 2,1 minutter med Bridion, sammenlignet med 17,6 til 18,9 minutter med neostigmin.

I et tredje studie, der omfattede 182 patienter, blev virkningen af Bridion sammenlignet med virkningen af neostigmin efter dyb muskelafslapning induceret af rocuronium eller vecuronium. Restitution efter dyb muskelafslapning tog i gennemsnit ca. 3 minutter med Bridion, sammenlignet med ca. 49,5 minutter for neostigmin.

Et fjerde studie, der omfattede 115 patienter, så på effektiviteten af Bridion til hurtigt at ophæve muskelafslapning induceret af rocuronium, sammenlignet med spontan restitution efter muskelafslapning induceret af succinylcholin (et andet muskelafslappende middel). Patienter, der fik Bridion, restituerede sig efter 4,2 minutter, sammenlignet med 7,1 minutter for patienter med spontan restitution efter muskelafslapning.

I to yderligere studier så man nærmere på virkningen af Bridion givet efter rocuronium eller vecuronium hos børn og unge. Et studie, der omfattede 288 børn og unge (i alderen 2 til under 17 år), viste, at den gennemsnitlige restitutionstid efter moderat muskelafslapning var 1,6 minutter for dem, der fik Bridion, sammenlignet med 7,5 minutter for dem, der fik neostigmin. Virkningen var konsistent over hele aldersgruppen. Med hensyn til restitution efter dyb muskelafslapning var den gennemsnitlige tid 2 minutter hos børn og unge, der fik Bridion, hvilket svarer til den virkning, der ses hos voksne.

Et andet studie omfattede 145 børn fra fødslen til 2-årsalderen og sammenlignede virkningen af Bridion med virkningen af neostigmin i forhold til at ophæve muskelafslapning induceret af rocuronium eller vecuronium. Børn, der fik Bridion, oplevede restitution efter moderat muskelafslapning efter gennemsnitligt 1,4 minutter, sammenlignet med 4,4 minutter for dem, der fik neostigmin. Restitution efter dyb muskelafslapning indtraf efter gennemsnitligt 1,1 minut hos børn, der fik Bridion, hvilket svarer til den virkning, der ses hos børn i alderen 2 til 17 år og hos voksne.

Hvilke risici er der forbundet med Bridion?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Bridion fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Bridion (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter hoste, luftvejskomplikationer forårsaget af anæstesi, andre komplikationer forårsaget af anæstesi, nedsat blodtryk og andre komplikationer som følge af det kirurgiske indgreb, såsom ændring i hjerterefrekvensen.

Hvorfor er Bridion godkendt i EU?

Bridion har vist sig at være effektivt til at ophæve virkningen af de muskelafslappende midler rocuronium og vecuronium hos voksne; hos børn har det vist sig at være effektivt til at ophæve

virksomheden af rocuronium. Sikkerheden ved Bridion anses for acceptabel. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Bridion opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Bridion anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Bridion anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Bridion løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Bridion vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Bridion

Bridion fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 25. juli 2008.

Yderligere information om Bridion findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bridion.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 01-2025.