

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

# Bridion (*Sugammadex*)

Übersicht über Bridion und warum es in der EU zugelassen ist

# Was ist Bridion und wofür wird es angewendet?

Bridion ist ein Arzneimittel, das zur Aufhebung der Wirkung der Muskelrelaxanzien Rocuronium und Vecuronium angewendet wird. Muskelrelaxanzien sind Arzneimittel, die bei bestimmten Operationen angewendet werden, um die Muskeln zu entspannen, einschließlich der Atemmuskulatur des Patienten. Muskelrelaxanzien erleichtern dem Chirurgen die Durchführung der Operation. Bridion wird angewendet, um das Abklingen der Wirkung des Muskelrelaxans zu beschleunigen, üblicherweise am Ende der Operation.

Bridion kann bei Erwachsenen angewendet werden, die Rocuronium bzw. Vecuronium erhalten haben, sowie bei Kindern von der Geburt bis zum Alter von 17 Jahren, die Rocuronium erhalten haben.

Bridion enthält den Wirkstoff Sugammadex.

#### Wie wird Bridion angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und muss von einem Anästhesisten (einem Narkosefacharzt) oder unter dessen Aufsicht verabreicht werden. Es wird als Einzelinjektion in eine Vene verabreicht. Die Dosis hängt vom Alter und Gewicht des Patienten sowie davon ab, wie stark das Muskelrelaxans auf die Muskeln einwirkt.

Weitere Informationen zur Anwendung von Bridion entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Wie wirkt Bridion?

Der Wirkstoff in Bridion, Sugammadex, ist ein "selektives Relaxans-Bindemittel". Das bedeutet, dass es an die Muskelrelaxanzien Rocuronium und Vecuronium bindet, um einen Komplex zu bilden, der die Muskelrelaxanzien inaktiviert und ihre Wirkung blockiert. Dadurch wird die muskelentspannende Wirkung von Rocuronium und Vecuronium aufgehoben und die Muskeln beginnen, wieder normal zu arbeiten, einschließlich der Muskeln, die die Atmung des Patienten unterstützen.



### Welchen Nutzen hat Bridion in den Studien gezeigt?

Bridion wurde in vier Hauptstudien bei insgesamt 579 Erwachsenen untersucht, die sich einer Operation unter Anwendung von Muskelrelaxanzien unterzogen. In allen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit der Zeitraum bis zur Erholung der Muskulatur.

In den Studien wurde festgestellt, dass Bridion bei der Verkürzung der Zeit, die erforderlich war, bis sich die Muskeln nach moderater und tiefer Muskelentspannung mit Rocuronium oder Vecuronium erholen, wirksamer war als Neostigmin (ein anderes Arzneimittel, das angewendet wird, um die Wirkung von Muskelrelaxanzien zu unterbinden).

In zwei der Studien, an denen insgesamt 282 Patienten teilnahmen, wurde die Wirkung von Bridion mit der Wirkung von Neostigmin verglichen, die entweder nach Rocuronium oder Vecuronium oder nach Cis-Atracurium (einem anderen Muskelrelaxanz) verabreicht wurde. Nach moderater Muskelentspannung betrug die durchschnittliche Zeit bis zur Erholung der Muskulatur mit Bridion zwischen 1,4 und 2,1 Minuten, verglichen mit 17,6 bis 18,9 Minuten mit Neostigmin.

In einer dritten Studie, an der 182 Patienten teilnahmen, wurde die Wirksamkeit von Bridion mit der von Neostigmin nach tiefer Muskelentspannung mit Rocuronium oder Vecuronium verglichen. Die Erholung von tiefer Muskelentspannung dauerte mit Bridion durchschnittlich etwa 3 Minuten, verglichen mit etwa 49,5 Minuten bei Neostigmin.

In einer vierten Studie, an der 115 Patienten teilnahmen, wurde die Wirksamkeit von Bridion bei der schnellen Umkehr der Muskelentspannung mit Rocuronium im Vergleich zur spontanen Erholung nach Muskelentspannung unter Verwendung von Succinylcholin (einem anderen Muskelrelaxanz) untersucht. Patienten, die Bridion erhielten, zeigten eine Erholung nach 4,2 Minuten, verglichen mit 7,1 Minuten bei Patienten mit spontaner Erholung nach Muskelentspannung.

In zwei weiteren Studien wurde die Wirksamkeit von Bridion bei Kindern und Jugendlichen nach Anwendung von Rocuronium oder Vecuronium untersucht. Eine Studie, an der 288 Kinder und Jugendliche (im Alter von 2 bis unter 17 Jahren) teilnahmen, ergab, dass die durchschnittliche Zeit bis zur Erholung von einer moderaten Muskelentspannung bei den Patienten, die Bridion erhielten, 1,6 Minuten betrug, verglichen mit 7,5 Minuten bei den Patienten, die Neostigmin erhielten. Die Wirkung war über die gesamte Altersgruppe hinweg konsistent. Bei der Erholung von einer tiefen Muskelentspannung betrug die durchschnittliche Dauer bei Kindern und Jugendlichen, die Bridion erhielten, durchschnittlich 2 Minuten, was der bei Erwachsenen beobachteten Wirkung ähnlich ist.

In einer zweiten Studie, an der 145 Kinder ab der Geburt bis zum Alter von 2 Jahren teilnahmen, wurde die Wirkung von Bridion mit der von Neostigmin bei der Umkehrung der durch Rocuronium oder Vecuronium verursachten Muskelentspannung verglichen. Kinder, die Bridion erhielten, zeigten eine Erholung nach durchschnittlich 1,4 Minuten nach einer moderaten Muskelentspannung, verglichen mit 4,4 Minuten bei Patienten, die Neostigmin erhielten. Die Erholung von der tiefen Muskelentspannung erfolgte nach durchschnittlich 1,1 Minuten bei Kindern, die Bridion erhalten hatten, was der Wirkung ähnlich ist, die bei Kindern im Alter von 2 bis 17 Jahren und bei Erwachsenen beobachtet wurde.

#### Welche Risiken sind mit Bridion verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Bridion berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Bridion (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Husten, Atemwegsprobleme durch das Nachlassen der Narkose, andere Komplikationen aufgrund der Anästhesie, verminderter Blutdruck und andere Komplikationen aufgrund des chirurgischen Eingriffs wie z. B. eine Veränderung der Herzfrequenz.

# Warum wurde Bridion in der EU zugelassen?

Es wurde festgestellt, dass Bridion bei der Umkehrung der Wirkung der Muskelrelaxanzien Rocuronium und Vecuronium bei Erwachsenen wirksam ist; bei Kindern hat es sich bei der Umkehrung der Wirkung von Rocuronium als wirksam erwiesen. Die Sicherheit von Bridion wird als akzeptabel erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Bridion gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

# Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Bridion ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Bridion, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Bridion kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Bridion werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

#### Weitere Informationen über Bridion

Bridion erhielt am 25. Juli 2008 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Bridion finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bridion.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 01-2025 aktualisiert.