



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bridion (σουγκαμμαντέξη)

Ανασκόπηση του Bridion και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Bridion και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Bridion είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αναστροφή της επίδρασης των μυοχαλαρωτικών ροκουρόνιο και βεκουρόνιο. Τα μυοχαλαρωτικά είναι φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε ορισμένους τύπους χειρουργικών επεμβάσεων για τη χαλάρωση των μυών, συμπεριλαμβανομένων των αναπνευστικών μυών του ασθενούς. Τα μυοχαλαρωτικά διευκολύνουν τον χειρουργό να πραγματοποιήσει τη χειρουργική επέμβαση. Το Bridion χρησιμοποιείται για να επιταχύνει την ανάνηψη από το μυοχαλαρωτικό, συνήθως στο τέλος της επέμβασης.

Το Bridion μπορεί να χορηγηθεί σε ενήλικες που έχουν λάβει ροκουρόνιο και βεκουρόνιο, καθώς και σε παιδιά από τη γέννηση έως την ηλικία των 17 ετών που έχουν λάβει ροκουρόνιο.

Το Bridion περιέχει τη δραστική ουσία sugammadex.

Πώς χρησιμοποιείται το Bridion;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χορηγείται από αναισθησιολόγο (γιατρό ειδικευμένο στη χορήγηση αναισθησίας) ή υπό την επίβλεψή του. Χορηγείται με εφάπαξ ενδοφλέβια ένεση. Η δόση εξαρτάται από την ηλικία και το βάρος του ασθενούς καθώς και από τον βαθμό επίδρασης του μυοχαλαρωτικού στους μυς.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Bridion, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Bridion;

Η δραστική ουσία του Bridion, η σουγκαμμαντέξη, είναι ένας «εκλεκτικός παράγοντας δέσμευσης μυοχαλαρωτικών». Αυτό σημαίνει ότι προσκολλάται στα μυοχαλαρωτικά ροκουρόνιο και βεκουρόνιο για να σχηματίσει ένα σύμπλοκο που αδρανοποιεί τα μυοχαλαρωτικά, αναστέλλοντας τη δράση τους. Ως εκ τούτου, αναστρέφεται η μυοχαλαρωτική δράση του ροκουρόνιου και του βεκουρόνιου και οι μύες αρχίζουν ξανά να λειτουργούν φυσιολογικά, περιλαμβανομένων των αναπνευστικών μυών του ασθενούς.



Ποια είναι τα οφέλη του Bridion σύμφωνα με τις μελέτες;

Διενεργήθηκαν τέσσερις βασικές μελέτες για το Bridion στις οποίες μετείχαν συνολικά 579 ενήλικες οι οποίοι υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση με τη χορήγηση μυοχαλαρωτικών. Σε όλες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος που χρειάστηκε για την αποκατάσταση των μυών.

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Bridion ήταν αποτελεσματικότερο από τη νεοστιγμίνη (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη διακοπή της επίδρασης των μυοχαλαρωτικών) στη μείωση του χρόνου αποκατάστασης των μυών τόσο μετά από μέτρια όσο και μετά από βαθιά μυϊκή χαλάρωση που προκλήθηκε από τη χορήγηση ροκουρόνιου ή βεκουρόνιου.

Δύο από τις μελέτες, στις οποίες μετείχαν συνολικά 282 ασθενείς, συνέκριναν την επίδραση του Bridion με την επίδραση της νεοστιγμίνης που χορηγήθηκε είτε μετά από χορήγηση ροκουρόνιου ή βεκουρόνιου είτε μετά από χορήγηση cis-ατρακούριου (άλλο μυϊκό χαλαρωτικό). Μετά από μέτρια μυϊκή χαλάρωση, ο μέσος χρόνος έως την ανάνηψη ήταν μεταξύ 1,4 και 2,1 λεπτών με το Bridion, σε σύγκριση με 17,6 έως 18,9 λεπτά με τη νεοστιγμίνη.

Σε μια τρίτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 182 ασθενείς, συγκρίθηκε η αποτελεσματικότητα του Bridion με την αποτελεσματικότητα της νεοστιγμίνης μετά από βαθιά μυϊκή χαλάρωση που προκλήθηκε από τη χορήγηση ροκουρόνιου ή βεκουρόνιου. Η χρόνος ανάνηψης από βαθιά μυϊκή χαλάρωση ήταν κατά μέσο όρο περίπου 3 λεπτά με το Bridion, σε σύγκριση με περίπου 49,5 λεπτά που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τη νεοστιγμίνη.

Στην τέταρτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 115 ασθενείς, εξετάστηκε η αποτελεσματικότητα του Bridion στην ταχεία αναστροφή της μυϊκής χαλάρωσης με τη χορήγηση ροκουρόνιου σε σύγκριση με την αυτόματη ανάνηψη μετά από μυϊκή χαλάρωση που προκλήθηκε από τη χορήγηση σουκκινυλοχολίνης (άλλο μυοχαλαρωτικό). Οι ασθενείς που έλαβαν Bridion ανένηψαν μετά από 4,2 λεπτά σε σύγκριση με 7,1 λεπτά που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς με αυτόματη ανάνηψη από μυϊκή χαλάρωση.

Δύο περαιτέρω μελέτες εξέτασαν την αποτελεσματικότητα του Bridion μετά τη χορήγηση ροκουρόνιου ή βεκουρόνιου σε παιδιά και εφήβους. Σε μία μελέτη, στην οποία μετείχαν 288 παιδιά και έφηβοι (ηλικίας 2 έως κάτω των 17 ετών), διαπιστώθηκε ότι ο μέσος χρόνος ανάνηψης από μέτρια μυϊκή χαλάρωση ήταν 1,6 λεπτά για όσους έλαβαν Bridion σε σύγκριση με 7,5 λεπτά για όσους έλαβαν νεοστιγμίνη. Το αποτέλεσμα ήταν σταθερό σε ολόκληρο το ηλικιακό εύρος. Σε ό, τι αφορά την ανάνηψη από βαθιά μυϊκή χαλάρωση, ο μέσος χρόνος ήταν 2 λεπτά στα παιδιά και στους εφήβους που έλαβαν Bridion, ο οποίος είναι παρόμοιος με την επίδραση που παρατηρήθηκε στους ενήλικες.

Σε μια δεύτερη μελέτη μετείχαν 145 παιδιά από τη γέννηση έως την ηλικία των 2 ετών και συγκρίθηκε η επίδραση του Bridion με την επίδραση της νεοστιγμίνης στην αναστροφή της μυϊκής χαλάρωσης που προκαλείται από το ροκουρόνιο ή το βεκουρόνιο. Τα παιδιά που έλαβαν Bridion ανένηψαν από μέτρια μυϊκή χαλάρωση μετά από 1,4 λεπτά κατά μέσο όρο σε σύγκριση με 4,4 λεπτά που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για όσα παιδιά έλαβαν νεοστιγμίνη. Η ανάνηψη από βαθιά μυϊκή χαλάρωση επήλθε μετά από 1,1 λεπτά κατά μέσο όρο στα παιδιά που έλαβαν Bridion. Η επίδραση αυτή είναι παρόμοια με την επίδραση που παρατηρήθηκε σε παιδιά ηλικίας 2 έως 17 ετών και σε ενήλικες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Bridion;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Bridion περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Bridion (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι βήχας, προβλήματα στους αεραγωγούς που οφείλονται στην εξασθένηση της

αναισθησίας, άλλες επιπλοκές λόγω αναισθησίας, μειωμένη αρτηριακή πίεση και άλλες επιπλοκές λόγω χειρουργικής επέμβασης, όπως μεταβολή του καρδιακού ρυθμού.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Bridion στην ΕΕ;

Το Bridion αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην αναστροφή της επίδρασης των μυοχαλαρωτικών ροκουρόνιο και βεκουρόνιο σε ενήλικες. Στα παιδιά έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό στην αναστροφή της επίδρασης του ροκουρόνιου. Η ασφάλεια του Bridion θεωρείται αποδεκτή. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Bridion υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Bridion;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Bridion.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Bridion τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Bridion θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Bridion

Το Bridion έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 25 Ιουλίου 2008.

Περισσότερες πληροφορίες για το Bridion διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bridion.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 01-2025.