



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681251/2015  
EMA/H/C/000885

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Bridion

sugammadex

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Bridion. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Bridion.

### Какво представлява Bridion?

Bridion е инжекционен разтвор, съдържащ активното вещество сугамадекс (*sugammadex*) (100 mg/ml).

### За какво се използва Bridion?

Bridion се използва за противодействие на миорелаксантите рокурониум и векурониум. Миорелаксантите са лекарства, използвани при някои видове операции за отпускане на мускулите, включително на мускулите, които помагат на пациента да диша. Миорелаксантите улесняват хирурга в провеждането на операцията. Bridion се прилага, за да се ускори възстановяването на мускулите от приложените миорелаксанти, обикновено в края на операцията.

Bridion може да се прилага при възрастни, приемали рокурониум и векурониум, както и при деца и юноши, приемали рокурониум.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

### Как се използва Bridion?

Bridion може да се прилага само от анестезиолог (лекар, специализиран в анестезията) или под неговото наблюдение. Прилага се като единична интравенозна „болус“ инжекция (наведнъж във вената). Стандартната доза Bridion е между 2 и 4 mg на килограм телесно тегло в зависимост от това, доколко миорелаксантът засяга мускулите.



Доза от 16 mg/kg може да бъде използвана, ако е необходимо бързо възстановяване от миорелаксация. Това може да е необходимо, ако по време на операцията пациентите трябва да са в състояние да започнат да дишат отново самостоятелно. Очаква се тази доза да бъде използвана само в ограничен брой лечения (по-малко от 1%).

При деца и юноши на възраст от две до 17 години препоръчителната доза е 2 mg/kg телесно тегло. Не се препоръчва употребата на Bridion при деца и юноши за възстановяване след векурониум или за бързо възстановяване след всеки миорелаксант.

## **Как действа Bridion?**

Активното вещество в Bridion, сугамадекс, е „селективно свързващ релаксанти агент“. Това означава, че се свързва с миорелаксантите рокурониум и векурониум и образува комплекс, който дезактивира миорелаксантите и прекратява тяхното действие. В резултат, ефектът от мускулната блокада поради прилагането на рокурониум и векурониум се прекратява и мускулите отново започват да работят нормално, включително мускулите, които помагат на пациента да диша.

## **Как е проучен Bridion?**

Bridion е изследван в четири основни проучвания при общо 579 възрастни, подложени на хирургична намеса, като са използвани миорелаксанти.

В две от проучванията, обхващащи общо 282 пациенти, се разглежда ефективността от прилагане на 2 mg/kg Bridion при обратима умерена миорелаксация поради прилагане на рокурониум или векурониум. Bridion е сравнен с неостигмин (друго лекарство, използвано за прекратяване на действието на миорелаксантите), прилаган след рокурониум или векурониум в първото проучване и след цисатракуриум (друг миорелаксант) във второто проучване. Третото проучване сравнява ефективността на 4 mg/kg Bridion с тази на неостигмин след дълбока миорелаксация чрез използване на рокурониум или векурониум при 182 пациенти.

В четвъртото проучване, обхващащо 115 пациенти, се разглежда ефективността на 16 mg/kg Bridion при провеждане на бързо реверсиране на миорелаксацията чрез рокурониум. Направено е сравнение със спонтанно възстановяване след миорелаксация чрез сукцинилхолин (друг миорелаксант).

Допълнително проучване разглежда ефективността на Bridion, прилаган след рокурониум при 90 деца и юноши.

Във всички проучвания основната мярка за ефективност е времето, необходимо на мускулите да се възстановят.

## **Какви ползи от Bridion са установени в проучванията?**

Bridion е по-ефективен от неостигмин за намаляване на времето, необходимо на мускулите да се възстановят след умерена и дълбока миорелаксация с използване на рокурониум или векурониум.

След умерена миорелаксация средното време за възстановяване е между 1,4 и 2,1 минути за 2 mg/kg Bridion в сравнение с 17,6 до 18,9 минути за неостигмин. След дълбока миорелаксация възстановяването е средно около 3,0 минути с 4 mg/kg Bridion в сравнение с около 49,5 минути за неостигмин.

Когато се използва за бързо възстановяване, пациентите, получаващи 16 mg/kg Bridion, се възстановяват след 4,2 минути. За сравнение, миорелаксацията е възстановена спонтанно след 7,1 минути.

Ефектът на Bridion, наблюдаван при възрастни, е сходен при юноши и деца на възраст над две години. Децата на възраст под две години са твърде малко на брой, за да се определи безопасността и ефективността на Bridion в тази възрастова група.

### **Какви са рисковете, свързани с Bridion?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Bridion (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са кашлица, проблеми с дихателните пътища поради отслабване на анестезията, намалено кръвно налягане и други усложнения, например промени в сърдечния ритъм. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Bridion, вижте листовката.

Bridion не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към сугамадекс или към някоя от останалите съставки.

### **Защо Bridion е разрешен за употреба?**

CHMP реши, че ползите от Bridion са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

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

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Bridion се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Bridion, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

### **Допълнителна информация за Bridion:**

На 25 юли 2008 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Bridion, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Bridion може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Bridion прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2015.