



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Bridion

sugammadexum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Bridion. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Bridion.

### Co je Bridion?

Bridion je injekční roztok, který obsahuje léčivou látku sugammadex (100 mg/ml).

### K čemu se přípravek Bridion používá?

Přípravek Bridion se používá ke zrušení svalového uvolnění, které je navozeno látkami uvolňujícími svaly rokuroniem nebo vekuroniem. Látky uvolňující svaly jsou léčivé přípravky, které se používají během některých typů operací k uvolnění svalů, včetně těch, které pomáhají pacientovi dýchat. Tyto látky chirurgovi 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 a dospívajících, jimž bylo podáno rokuronium.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

### Jak se přípravek Bridion používá?

Přípravek Bridion může být podáván pouze anesteziologem (lékařem se specializací na anestezii) nebo pod jeho dohledem. Podává se formou jednorázové intravenózní bolusové injekce (injekce, prostřednictvím které se podá celá dávka do žíly najednou). Standardní dávka přípravku Bridion se pohybuje mezi 2 a 4 mg na kilogram tělesné hmotnosti v závislosti na tom, do jaké míry na svaly působí látka uvolňující svaly.



Pokud je třeba rychlého zotavení svalů z uvolněného stavu, může být použita dávka 16 mg/kg. Taková situace může nastat během operace, když je potřeba, aby pacient začal opět sám dýchat. Tato dávka by měla být použita pouze v omezeném počtu léčebných zákroků (méně než 1 %).

U dětí a dospívajících ve věku od 2 do 17 let je doporučená dávka 2 mg/kg tělesné hmotnosti.

Přípravek Bridion se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících k odeznění účinků svalového uvolnění po podání vekuronium a dále k rychlému odeznění svalového uvolnění po podání jakékoli látky uvolňující svaly.

## **Jak přípravek Bridion působí?**

Léčivá látka v přípravku Bridion, sugammadex, je „látka selektivně vázající relaxancia“. To znamená, že se váže na látky uvolňující svaly, rokuronium a vekuronium, čímž se vytváří tzv. komplex, který tyto látky inaktivuje a brání jejich účinku. V důsledku toho je zrušen účinek rokuronia a vekuronium spočívající v blokování svalů a svaly začínají znovu normálně fungovat, včetně těch, které pomáhají pacientovi dýchat.

## **Jak byl přípravek Bridion zkoumán?**

Přípravek Bridion byl zkoumán ve čtyřech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 579 dospělých podstupujících operaci s použitím látek uvolňujících svaly.

Dvě studie, do kterých bylo zařazeno celkem 282 pacientů, se zaměřily na účinnost přípravku Bridion v dávce 2 mg/kg v rámci zrušení uvolnění svalů středního rozsahu, které bylo navozeno rokuroniem nebo vekuroniem. Přípravek Bridion byl srovnáván s neostigminem (jiným léčivým přípravkem používaným k zabránění účinku látek uvolňujících svaly), který byl podáván v první studii po rokuroniu nebo vekuroniu a v druhé studii po cis-atrakuriu (jiné látce uvolňující svaly). Ve třetí studii byla u 182 pacientů srovnávána účinnost přípravku Bridion v dávce 4 mg/kg s účinností neostigminu po navození hlubokého uvolnění svalů s užitím rokuronia nebo vekuronium.

Čtvrtá studie, do které bylo zařazeno 115 pacientů, se zaměřila na účinnost přípravku Bridion v dávce 16 mg/kg v případech, kdy bylo třeba dosáhnout rychlého zrušení svalového uvolnění, které bylo navozeno rokuroniem. Účinnost přípravku Bridion v této dávce byla srovnávána se spontánním zotavením svalů z uvolněného stavu, který byl navozen sukcylnylcholinem (jinou látkou uvolňující svaly).

Byla provedena ještě doplňující studie, která se zaměřila na účinnost přípravku Bridion u 90 dětí a dospívajících, jimž bylo podáno rokuronium.

Ve všech studiích byla hlavním měřítkem účinnosti doba do odeznění svalového uvolnění.

## **Jaký přínos přípravku Bridion byl prokázán v průběhu studií?**

Přípravek Bridion byl účinnější než neostigmin v rámci zkrácení doby do odeznění středního i hlubokého svalového uvolnění navozeného podáním rokuronia nebo vekuronium.

Po navození středního svalového uvolnění průměrná doba do odeznění svalového uvolnění při podání přípravku Bridion v dávce 2 mg/kg činila 1,4 až 2,1 minuty, přičemž při podání neostigminu to bylo 17,6 až 18,9 minuty. Po navození hlubokého svalového uvolnění činila doba do odeznění svalového uvolnění při podání přípravku Bridion v dávce 4 mg/kg v průměru přibližně 3,0 minuty, přičemž při podání neostigminu se jednalo o přibližně 49,5 minuty.

Při použití k rychlému zotavení ze svalového uvolnění došlo u pacientů, jimž byl podán přípravek Bridion v dávce 16 mg/kg, k odeznění účinků svalového uvolnění za 4,2 minuty. Oproti tomu ke spontánnímu odeznění svalového uvolnění došlo za 7,1 minuty.

Účinek přípravku Bridion zaznamenaný u dospělých se podobal účinku u dospívajících a dětí starších 2 let. Studie nezahrnovaly dostatečný počet dětí mladších 2 let, který by u této věkové skupiny umožňoval stanovit bezpečnost a účinnost přípravku Bridion.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Bridion?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Bridion (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou kašel, problémy s dýchacími cestami související s odezníváním anestezie, pokles krevního tlaku a další komplikace, jako jsou změny srdečního rytmu. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Bridion je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Bridion nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na sugammadex nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Bridion schválen?**

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Bridion převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

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

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Bridion byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Bridion zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

## **Další informace o přípravku Bridion**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Bridion platné v celé Evropské unii dne 25. července 2008.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Bridion je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Bridion naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2015.