



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Bridion

sugammadex

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Bridion. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Bridion.

Qu'est-ce que Bridion?

Bridion est une solution pour injection contenant le principe actif sugammadex (100 mg/ml).

Dans quel cas Bridion est-il utilisé?

Bridion est utilisé pour inverser l'effet des relaxants musculaires rocuronium et vécuronium. Les relaxants musculaires sont des médicaments utilisés pendant certains types d'opérations pour décontracter les muscles, notamment les muscles qui aident le patient à respirer. Les relaxants musculaires rendent l'opération plus facile pour le chirurgien. Bridion est utilisé pour accélérer l'annulation de l'effet du relaxant musculaire, en général à la fin de l'opération.

Bridion peut être utilisé chez les adultes ayant reçu du rocuronium et du vécuronium, ainsi que chez les enfants et les adolescents qui ont reçu du rocuronium.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Bridion est-il utilisé?

Bridion ne peut être administré que par ou sous la surveillance d'un anesthésiste (un médecin spécialisé en anesthésie). Il est injecté par voie intraveineuse en «bolus» unique (toute la dose est injectée dans une veine en une seule fois). La dose habituelle de Bridion est de 2 à 4 mg par kilogramme de poids corporel, selon l'intensité de l'effet que le relaxant exerce sur les muscles.



Une dose de 16 mg/kg peut être utilisée si une annulation rapide de l'effet du relaxant sur les muscles est nécessaire. Cela peut être le cas si les patients doivent être capables de reprendre la respiration autonome au cours de l'opération. Une utilisation de cette dose est attendue uniquement dans un nombre limité des traitements (moins de 1 %).

Chez les enfants et les adolescents de deux à 17 ans, la dose recommandée est de 2 mg/kg de poids corporel. Bridion n'est pas recommandé pour une utilisation chez les enfants et les adolescents pour une annulation de l'effet du vécuronium, ni pour une récupération rapide après tout autre relaxant musculaire.

Comment Bridion agit-il?

Le principe actif de Bridion, le sugammadex, est un «agent se fixant sélectivement aux relaxants musculaires». Cela signifie qu'il se lie aux relaxants musculaires rocuronium et vécuronium pour former un «complexe» qui inactive les relaxants musculaires et arrête leur effet. Il en résulte une annulation du blocage qu'exercent le rocuronium et le vécuronium sur les muscles, qui recommencent à travailler normalement, notamment les muscles qui aident le patient à respirer.

Quelles études ont été menées sur Bridion?

Bridion a fait l'objet de quatre études principales portant au total sur 579 adultes ayant subi une opération nécessitant des relaxants musculaires.

Deux de ces études, incluant au total 282 patients, ont porté sur l'efficacité de 2 mg/kg de Bridion s'agissant de l'inversion d'une relaxation modérée des muscles induite par le rocuronium ou le vécuronium. Bridion a été comparé à la néostigmine (un autre médicament utilisé pour arrêter l'effet des relaxants musculaires) administrée après le rocuronium ou le vécuronium dans la première étude et après le cis-atracurium (un autre relaxant musculaire) dans la seconde. La troisième étude a comparé l'efficacité de 4 mg/kg Bridion à celle de la néostigmine après une relaxation profonde des muscles par utilisation de rocuronium ou de vécuronium chez 182 patients.

La quatrième étude, incluant 115 patients, a porté sur l'efficacité de 16 mg/kg de Bridion à produire une annulation rapide de la relaxation musculaire due au rocuronium. Cette inversion a été comparée à une récupération spontanée après une relaxation musculaire induite par la succinylcholine (un autre relaxant musculaire).

Une étude supplémentaire a examiné l'efficacité de Bridion administré après le rocuronium chez 90 enfants et adolescents.

Dans toutes les études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité a été le temps qu'il a fallu aux muscles pour récupérer.

Quel est le bénéfice démontré par Bridion au cours des études?

Bridion s'est avéré plus efficace que la néostigmine pour réduire le temps nécessaire aux muscles pour récupérer après une relaxation musculaire tant modérée que profonde induite par le rocuronium ou le vécuronium.

Après une relaxation musculaire modérée, le temps moyen de récupération se situait entre 1,4 et 2,1 minutes pour 2 mg/kg de Bridion, contre 17,6 à 18,9 minutes pour la néostigmine. Après une relaxation musculaire profonde, la récupération prenait en moyenne 3,0 minutes environ avec 4 mg/kg de Bridion, contre environ 49,5 minutes pour la néostigmine.

Lors de l'utilisation pour une récupération rapide, les patients ayant reçu 16 mg/kg de Bridion ont récupéré après 4,2 minutes. En revanche, l'arrêt spontané de la relaxation musculaire est intervenu après 7,1 minutes.

L'effet de Bridion observé chez les adultes était similaire à celui obtenu chez les adolescents et les enfants âgés de plus de deux ans. Le nombre d'enfants âgés de moins de deux ans était trop faible pour déterminer la sécurité et l'efficacité de Bridion pour ce groupe d'âge.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Bridion?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Bridion (chez un à 10 patients sur 100) sont les suivants: toux, problèmes respiratoires dus à la disparition des effets de l'anesthésie, réduction de la pression artérielle et d'autres complications comme des changements du rythme cardiaque. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Bridion, voir la notice.

Bridion ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au sugammadex ou à l'un des autres composants.

Pourquoi Bridion a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Bridion sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Bridion?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Bridion est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Bridion, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Bridion:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Bridion, le 25 juillet 2008.

L'EPAR complet relatif à Bridion est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Bridion, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2015.