



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Bridion

sugamadex

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Bridion. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Bridion.

O que é o Bridion?

O Bridion é uma solução injetável que contém a substância ativa sugamadex (100 mg/ml).

Para que é utilizado o Bridion?

O Bridion é utilizado para reverter o efeito dos relaxantes musculares rocurónio e vecurónio. Os relaxantes musculares são medicamentos utilizados durante certos tipos de operações para obrigar os músculos a relaxar, incluindo os músculos que ajudam o doente a respirar. Os relaxantes musculares tornam mais fácil o trabalho do cirurgião durante a operação. O Bridion é utilizado para acelerar a recuperação depois da administração de um relaxante muscular, no final da operação.

O Bridion pode ser utilizado em adultos que receberam rocurónio e vecurónio, bem como em crianças e adolescentes que receberam rocurónio.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Bridion?

O Bridion só pode ser administrado por um anestesista (um médico especializado em anestesia) ou sob a sua supervisão. É administrado como uma única injeção intravenosa de bólus (dada de uma vez diretamente numa veia). A dose padronizada de Bridion varia entre 2 e 4 mg por quilograma de peso corporal, dependendo do nível de relaxamento muscular que se obteve.



Pode utilizar-se uma dose de 16 mg/kg caso seja necessária uma recuperação rápida do relaxamento muscular. Isso pode ser necessário se o doente tiver de conseguir recomeçar a respirar de forma autónoma durante a operação. Esta dose só deverá ser utilizada num número limitado de tratamentos (menos de 1 %).

Em crianças e adolescentes dos dois aos 17 anos de idade, a dose recomendada é de 2 mg/kg de peso corporal. O Bridion não é recomendado em crianças e adolescentes na recuperação do vecurónio, nem para uma recuperação rápida após a administração de qualquer relaxante muscular.

Como funciona o Bridion?

A substância ativa do Bridion, o sugamadex, é um «agente seletivo de ligação aos relaxantes». Isto significa que se liga aos relaxantes musculares rocurónio e vecurónio, formando um «complexo» que inativa os relaxantes musculares e os impede de atuar. Dessa forma, dá-se a reversão do efeito de bloqueio muscular provocado pelo rocurónio e vecurónio sobre os músculos e estes recomeçam a funcionar normalmente, incluindo os músculos que ajudam o doente a respirar.

Como foi estudado o Bridion?

Foram realizados quatro estudos principais com o Bridion, num total de 579 adultos submetidos a cirurgias com recurso a relaxantes musculares.

Dois dos estudos, que incluíram um total de 282 doentes, avaliaram a eficácia de 2 mg/kg de Bridion na reversão do relaxamento moderado dos músculos por rocurónio ou vecurónio. O Bridion foi comparado com neostigmina (outro medicamento utilizado para interromper o efeito dos relaxantes musculares) administrada após a administração de rocurónio ou vecurónio, no primeiro estudo, e após a administração de cisatracúrio (outro relaxante muscular), no segundo. O terceiro estudo comparou a eficácia de 4 mg/kg de Bridion com a da neostigmina após o relaxamento profundo dos músculos induzido por rocurónio ou vecurónio em 182 doentes.

O quarto estudo, que incluiu 115 doentes, avaliou a eficácia de 16 mg/kg de Bridion na reversão rápida do relaxamento muscular com rocurónio. Este foi comparado com a recuperação espontânea no seguimento do relaxamento muscular induzido por succinilcolina (outro relaxante muscular).

Um estudo adicional avaliou a eficácia do Bridion administrado depois do rocurónio em 90 crianças e adolescentes.

Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi o tempo que demorou a recuperação dos músculos.

Qual o benefício demonstrado pelo Bridion durante os estudos?

O Bridion foi mais eficaz do que a neostigmina na redução do tempo decorrido até à recuperação dos músculos após o relaxamento moderado e profundo induzido por rocurónio ou vecurónio.

Após o relaxamento moderado, o tempo médio de recuperação foi de 1,4 a 2,1 minutos para uma dose de 2 mg/kg de Bridion, em comparação com 17,6 a 18,9 minutos para a neostigmina. No seguimento do relaxamento profundo dos músculos, a recuperação demorou em média 3,0 minutos para 4 mg/kg de Bridion, em comparação com cerca de 49,5 minutos com a neostigmina.

Quando utilizado na recuperação rápida, os doentes que receberam 16 mg/kg de Bridion recuperaram ao fim de 4,2 minutos. Em comparação, a recuperação espontânea do relaxamento muscular demorou 7,1 minutos.

O efeito do Bridion observado em adultos foi semelhante ao dos adolescentes e crianças com idade superior a dois anos. O número de crianças com idade inferior a dois anos não foi suficiente para determinar a segurança e eficácia do Bridion nesse grupo etário.

Qual é o risco associado ao Bridion?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Bridion (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são tosse, problemas nas vias respiratórias devido à perda do efeito da anestesia, tensão arterial baixa e outras complicações, tais como alterações no ritmo cardíaco. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Bridion, consulte o Folheto Informativo.

O Bridion é contra-indicado em pessoas que sejam hipersensíveis (alérgicas) ao sugamadex ou a qualquer outro componente do medicamento.

Por que foi aprovado o Bridion?

O CHMP concluiu que os benefícios do Bridion são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Bridion?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Bridion. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Bridion, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Bridion

Em 25 de julho de 2008, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Bridion.

O EPAR completo relativo ao Bridion pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Bridion, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2015.