



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

### Bridion

sugammadex

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Bridion. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Bridion.

#### Ce este Bridion?

Bridion este o soluție injectabilă care conține substanța activă sugammadex (100 mg/ml).

#### Pentru ce se utilizează Bridion?

Bridion se utilizează pentru a inversa efectul relaxantelor musculare rocuroniu și vecuroniu. Relaxantele musculare sunt medicamente folosite în unele operații chirurgicale pentru a relaxa mușchii, inclusiv mușchii utilizați de pacient în respirație. Relaxantele musculare facilitează operația efectuată de chirurg. Bridion este folosit pentru a grăbi recuperarea în urma administrării relaxantelor musculare, de obicei la sfârșitul operației.

Bridion se poate utiliza la adulții cărora li s-a administrat rocuroniu și vecuroniu și la copiii și adolescenții cărora li s-a administrat rocuroniu.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

#### Cum se utilizează Bridion?

Bridion poate fi administrat numai de către anestezist (medic specialist în anestezie) sau sub supravegherea acestuia. Se administrează ca injecție intravenoasă unică în „bolus” (administrare în venă a întregii cantități deodată). Doza standard de Bridion este între 2 și 4 mg per kilogram de greutate corporală, în funcție de intensitatea efectului pe care relaxantul muscular îl produce asupra mușchilor.



O doză de 16 mg/kg poate fi utilizată dacă este necesară o recuperare rapidă în urma relaxării musculare. Acest lucru poate fi necesar dacă pacienții trebuie să înceapă din nou să respire pe cont propriu în timpul intervenției chirurgicale. Se recomandă ca această doză să fie folosită numai într-un număr limitat de cazuri (mai puțin de 1%).

La copiii și adolescenții cu vârsta între 2 și 17 ani, doza recomandată este de 2 mg/kg de greutate corporală. Utilizarea Bridion nu este recomandată la copii și adolescenți pentru recuperarea după vecuroniu sau pentru recuperarea rapidă după administrarea unui relaxant muscular.

## **Cum acționează Bridion?**

Substanța activă din Bridion, sugammadexul, este un „agent care se leagă selectiv de agentul miorelaxant”. Aceasta înseamnă că se leagă de relaxantele musculare rocuroniu și vecuroniu, formând un „complex” care le inactivează și le blochează efectul. Prin urmare, efectul de blocare pe care îl produc rocuroniul și vecuroniu asupra mușchilor este inversat, iar mușchii încep să-și reia activitatea normală, inclusiv mușchii folosiți de pacient la respirație.

## **Cum a fost studiat Bridion?**

Bridion a fost evaluat în patru studii principale pe un total de 579 de adulți supuși la operații chirurgicale cu utilizarea relaxantelor musculare.

Două dintre studii, care au cuprins în total 282 de pacienți, au urmărit eficacitatea dozei de Bridion 2 mg/kg în inversarea relaxării moderate a mușchilor în urma administrării de rocuroniu sau vecuroniu. Bridion a fost comparat cu neostigmina (un alt medicament utilizat pentru a opri efectul relaxantelor musculare), administrată după rocuroniu sau vecuroniu în primul studiu și după cis-atracurium (alt relaxant muscular) în al doilea studiu. Al treilea studiu a comparat eficacitatea Bridion 4 mg/kg cu cea a neostigminei după o relaxare profundă a mușchilor cu rocuroniu sau vecuroniu, la 182 de pacienți.

Al patrulea studiu, care a cuprins 115 pacienți, a urmărit eficacitatea Bridion 16 mg/kg în producerea inversării rapide a relaxării musculare cu rocuroniu. Eficacitatea Bridion a fost comparată cu recuperarea spontană în urma relaxării musculare cu succinilcolină (alt relaxant muscular).

Un studiu suplimentar a urmărit eficacitatea Bridion administrat după rocuroniu la 90 de copii și adolescenți.

În toate studiile, principalul indicator al eficacității a fost timpul de recuperare musculară.

## **Ce beneficii a prezentat Bridion pe parcursul studiilor?**

Bridion a fost mai eficace decât neostigmina în reducerea timpului de recuperare musculară, atât după relaxarea musculară moderată, cât și după cea profundă, cu rocuroniu sau vecuroniu.

După relaxarea musculară moderată, timpul mediu de recuperare a fost între 1,4 și 2,1 minute pentru Bridion 2 mg/kg, comparativ cu 17,6 până la 18,9 minute pentru neostigmină. După relaxarea musculară profundă, timpul mediu de recuperare a fost de aproximativ 3,0 minute pentru Bridion 4 mg/kg, comparativ cu aproximativ 49,5 minute pentru neostigmină.

La utilizarea pentru recuperarea rapidă, timpul de recuperare a fost de 4,2 minute la pacienții care au primit Bridion 16 mg/kg. Recuperarea spontană în urma relaxării musculare s-a produs în schimb după 7,1 minute.

Efectul Bridion la adolescenți și copii în vârstă de peste doi ani a fost similar cu cel observat la adulți. Numărul de copii sub doi ani a fost prea mic pentru a stabili siguranța și eficacitatea Bridion la această grupă de vârstă.

### **Care sunt riscurile asociate Bridion?**

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Bridion (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt tuse, probleme cu căile respiratorii datorate diminuării efectului anesteziei, tensiune arterială redusă și alte complicații, de exemplu schimbări în frecvența cardiacă. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Bridion, consultați prospectul.

Bridion este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la sugammadex sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

### **De ce a fost aprobat Bridion?**

CHMP a hotărât că beneficiile Bridion sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

### **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Bridion?**

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Bridion să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Bridion, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

### **Alte informații despre Bridion**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Bridion, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 25 iulie 2008.

EPAR-ul complet pentru Bridion este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Bridion, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2015.