



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Bridion

sugamadeks

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Bridion. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Bridion?

Bridion je raztopina za injiciranje, ki vsebuje zdravilno učinkovino sugamadeks (100 mg/ml).

Za kaj se zdravilo Bridion uporablja?

Zdravilo Bridion se uporablja za odpravljanje učinkov mišičnih relaksantov rokuronija in vekuronija. Mišični relaksanti so zdravila, ki se uporabljajo pri nekaterih vrstah operacij za sprostitvev mišic, vključno s tistimi, ki bolniku omogočajo dihanje. Kirurg s pomočjo mišičnih relaksantov lažje izvede kirurški poseg. Zdravilo Bridion se uporablja za pospeševanje okrevanja po uporabi mišičnih relaksantov, po navadi ob koncu kirurškega posega.

Zdravilo Bridion se lahko uporablja pri odraslih, ki so prejeli rokuronij ali vekuronij, in pri otrocih ter mladostnikih, ki so prejeli rokuronij.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Bridion uporablja?

Zdravilo Bridion se lahko daje le pod nadzorom anesteziologa (zdravnika, ki je specializiran za anestezijo). Zdravilo se daje v obliki ene same intravenske „bolusne“ injekcije (injekcije, ki se cela naenkrat vbrizga v veno). Običajni odmerek zdravila Bridion znaša od 2 do 4 mg na kilogram telesne mase, odvisno od jakosti učinka relaksanta na mišice.



Če je treba mišice hitro vrniti iz sproščenega v prvotno stanje, se lahko uporabi odmerek 16 mg/kg. To utegne biti potrebno pri bolnikih, ki morajo že med operacijo začeti znova dihati samostojno. Ta odmerek naj bi se po pričakovanjih uporabil le pri zelo majhnem številu zdravljenj (manj kot 1 %).

Priporočeni odmerek pri otrocih in mladostnikih, starih od 2 do 17 let, je 2 mg/kg telesne mase. Uporaba zdravila Bridion pri otrocih in mladostnikih ni priporočena za okrevanje po uporabi vekuronija ali za hitro okrevanje po uporabi katerega koli mišičnega relaksanta.

Kako zdravilo Bridion deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Bridion, sugamadeks, je „selektiven vezalec mišičnih relaksantov“. To pomeni, da se veže na mišična relaksanta rokuronij in vekuronij ter tako tvori „kompleks“, ki inaktivira mišične relaksante in jim prepreči, da bi učinkovali še naprej. Posledično učinek blokade mišic zaradi učinkovanja rokuronija in vekuronija na mišice popusti, tako da začnejo te zopet delovati normalno, kar vključuje tudi tiste, ki bolniku omogočajo dihanje.

Kako je bilo zdravilo Bridion raziskano?

Zdravilo Bridion so raziskovali v štirih glavnih študijah pri skupno 579 odraslih, pri katerih je bil opravljen kirurški poseg, pri katerem so bili uporabljeni mišični relaksanti.

V dveh študijah, ki sta vključevali skupaj 282 bolnikov, so proučevali učinkovitost odmerka v višini 2 mg/kg zdravila Bridion pri odpravljanju zmerne sprostitev mišic zaradi uporabe rokuronija ali vekuronija. Zdravilo Bridion so primerjali z neostigminom (drugim zdravilom za odpravljanje učinkov mišičnih relaksantov), ki so ga v prvi študiji bolnikom dali za rokuronijem in vekuronijem, v drugi študiji pa za cisatrakurijem (drugo vrsto mišičnega relaksanta). V tretji študiji so pri 182 bolnikih učinkovitost odmerka 4 mg/kg zdravila Bridion primerjali z učinkovitostjo neostigmina po globoki relaksaciji mišic, doseženi z uporabo rokuronija ali vekuronija.

V četrti študiji, v katero je bilo vključenih 115 bolnikov, so opazovali učinkovitost odmerka 16 mg/kg zdravila Bridion pri hitrem odpravljanju mišične sprostitev, sprožene z uporabo rokuronija. To so primerjali s spontanim okrevanjem po relaksaciji mišic, sproženi s sukcinilholinom (drugo vrsto mišičnega relaksanta).

V dodatni študiji so pri 90 otrocih in mladostnikih primerjali učinkovitost zdravila Bridion, ki so ga dali za rokuronijem.

Glavno merilo učinkovitosti v vseh študijah je bil čas, ki je bil potreben, da so si mišice opomogle.

Kakšne koristi je zdravilo Bridion izkazalo med študijami?

Zdravilo Bridion je bilo pri skrajšanju časa, ki je potreben, da si mišice opomorejo po zmerni in globoki relaksaciji mišic, ki so jo dosegli z rokuronijem ali vekuronijem, učinkovitejše od neostigmina.

Po zmerni sprostitvi mišic je povprečen čas, potreben za okrevanje, znašal od 1,4 do 2,1 minute pri odmerku 2 mg/kg zdravila Bridion v primerjavi z od 17,6 do 18,9 minute pri uporabi neostigmina. Po globoki sprostitvi mišic so bile za okrevanje potrebne približno 3,0 minute z odmerkom 4 mg/kg zdravila Bridion v primerjavi z 49,5 minute pri uporabi neostigmina.

Kadar se zdravilo uporablja za hitro okrevanje, so si bolniki, ki so prejeli 16 mg/kg zdravila Bridion, opomogli po 4,2 minute. V nasprotju s tem so si bolniki spontano opomogli po 7,1 minute.

Pri mladostnikih in otrocih, starejših od dveh let, je bil učinek zdravila Bridion podoben tistemu, opaženemu pri odraslih. Otrok, mlajših od dveh let, je bilo premalo za določitev varnosti in učinkovitosti zdravila Bridion v tej starostni skupini.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Bridion?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Bridion (opaženi pri 1 do 10 bolnikov od 100) so kašelj, težave z dihanjem zaradi pojenjanja učinkov anestezije), nižji krvni tlak ali drugi zapleti, kot so spremembe srčnega utripa. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Bridion, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) sugamadeks ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo Bridion odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Bridion večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Bridion?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Bridion je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu z njim so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Bridion

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Bridion, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 25. julija 2008.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Bridion je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Bridion preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2015.