



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/2310/2025
EMA/H/C/000885

Bridion (*sugammadex*)

Información general sobre Bridion y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Bridion y para qué se utiliza?

Bridion es un medicamento que se utiliza para revertir el efecto de los relajantes musculares rocuronio y vecuronio. Los relajantes musculares son medicamentos que se utilizan en ciertos tipos de intervenciones quirúrgicas para lograr que los músculos se relajen, incluidos los músculos que ayudan a los pacientes a respirar. Los relajantes musculares facilitan la labor del cirujano. Bridion se utiliza para acelerar la recuperación de los músculos después de administrar un relajante muscular, generalmente al término de la intervención.

Bridion puede utilizarse en adultos que hayan recibido rocuronio y vecuronio, y en niños desde el nacimiento hasta los 17 años de edad que hayan recibido rocuronio.

Bridion contiene el principio activo sugammadex.

¿Cómo se usa Bridion?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y debe ser administrado por un anestesista (un médico especializado en anestesia) o bajo su supervisión. Se administra en forma de una única inyección intravenosa. La dosis depende de la edad, el peso y la medida en que el relajante muscular afecte a los músculos del paciente.

Si desea más información sobre el uso de Bridion, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Bridion?

El principio activo de Bridion, el sugammadex, es un agente selectivo de unión a bloqueantes, lo que significa que se une a los relajantes musculares rocuronio y vecuronio para formar un complejo que inactiva los relajantes musculares y bloquea su efecto. Como resultado, el efecto relajante muscular del rocuronio y el vecuronio se revierte y los músculos comienzan a funcionar normalmente de nuevo, incluidos los músculos que ayudan al paciente a respirar.



¿Qué beneficios ha demostrado tener Bridion en los estudios realizados?

Bridion se ha examinado en cuatro estudios principales en los que participaron un total de 579 adultos sometidos a una intervención quirúrgica con relajantes musculares. En todos los estudios, el criterio principal de eficacia fue el tiempo que necesitaron los músculos para recuperarse.

En los estudios se observó que Bridion era más eficaz que la neostigmina (otro medicamento utilizado para detener el efecto de los relajantes musculares) a la hora de reducir el tiempo que tardaban los músculos en recuperarse después de una relajación muscular moderada o profunda con rocuronio o vecuronio.

En dos de los estudios, en los que participaron un total de 282 pacientes, se comparó el efecto de Bridion con el de la neostigmina administrada bien después de rocuronio o vecuronio, bien después de cisatracurio (otro relajante muscular). Tras una relajación muscular moderada, el tiempo medio hasta la recuperación fue de entre 1,4 y 2,1 minutos con Bridion, en comparación con el intervalo de 17,6 a 18,9 minutos con neostigmina.

En un tercer estudio en el que participaron 182 pacientes se comparó la eficacia de Bridion con la de la neostigmina tras una relajación muscular profunda con rocuronio o vecuronio. La recuperación de la relajación muscular profunda tardó una media de unos 3 minutos con Bridion, en comparación con unos 49,5 minutos en el caso de la neostigmina.

En un cuarto estudio, en el que participaron 115 pacientes, se examinó la eficacia de Bridion para revertir rápidamente la relajación muscular con rocuronio en comparación con la recuperación espontánea después de la relajación muscular con succinilcolina (otro relajante muscular). Los pacientes que recibieron Bridion se recuperaron tras 4,2 minutos, en comparación con los 7,1 minutos de los pacientes con recuperación espontánea de la relajación muscular.

Otros dos estudios analizaron la eficacia de Bridion administrado después de rocuronio o vecuronio en niños y adolescentes. En un estudio, en el que participaron 288 niños y adolescentes (de 2 a menos de 17 años), se observó que el tiempo medio de recuperación de la relajación muscular moderada fue de 1,6 minutos en el caso de los que recibieron Bridion, en comparación con 7,5 minutos en el caso de los que recibieron neostigmina. El efecto fue uniforme en todo el intervalo de edad. Para la recuperación de la relajación muscular profunda, el tiempo medio fue de 2 minutos en niños y adolescentes que recibieron Bridion, lo que es similar al efecto observado en los adultos.

En un segundo estudio participaron 145 niños desde el nacimiento hasta los 2 años de edad y se comparó el efecto de Bridion con el de la neostigmina en la reversión de la relajación muscular causada por rocuronio o vecuronio. Los niños a los que se administró Bridion se recuperaron de la relajación muscular moderada al cabo de una media de 1,4 minutos, en comparación con 4,4 minutos en el caso de los que recibieron neostigmina. La recuperación de la relajación muscular profunda se produjo al cabo de una media de 1,1 minutos en niños a los que se administró Bridion, un efecto similar al observado en niños de 2 a 17 años y en adultos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Bridion?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Bridion se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Bridion (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son tos, problemas de las vías respiratorias debido al desgaste de la anestesia, otras complicaciones debidas a la anestesia, reducción de la presión arterial y otras complicaciones debidas al procedimiento quirúrgico, como un cambio en la frecuencia cardíaca.

¿Por qué se ha autorizado Bridion en la UE?

Bridion ha demostrado ser eficaz para revertir el efecto de los relajantes musculares rocuronio y vecuronio en adultos; en niños se ha demostrado que es eficaz para revertir el efecto del rocuronio. La seguridad de Bridion se considera aceptable. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Bridion eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Bridion?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Bridion se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Bridion se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Bridion se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Bridion

Bridion recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 25 de julio de 2008.

Puede encontrar más información sobre Bridion en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bridion.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2025.