



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bridion (*sugammadeks*)

Ülevaade ravimist Bridion ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Bridion ja milleks seda kasutatakse?

Bridion on ravim, mida kasutatakse müorelaksantide (lihase lõõgastid) rokurooniumi või vekurooniumi toimest taastumiseks. Müorelaksandid on ravimid, mida kasutatakse teatud tüüpi operatsioonide ajal lihaste, sealhulgas hingamislihaste lõõgastamiseks. Müorelaksandid lihtsustavad operatsiooni tegemist. Bridioni kasutatakse taastumise kiirendamiseks pärast müorelaksantide kasutamist, tavaliselt operatsiooni lõpus.

Bridioni tohib kasutada täiskasvanutel, kes on saanud rokurooniumi ja vekurooniumi, ning lastel alates sünnist kuni 17. eluaastani, kes on saanud rokurooniumi.

Bridion sisaldab toimeainet sugammadeksit.

Kuidas Bridioni kasutatakse?

Ravim on retseptiravim ja seda peab manustama anestezioloog (anesteesia eriarst) või tema järelevalve all. Seda manustatakse ühekordse veenisüstena. Annus sõltub patsiendi vanusest, kehamassist ja sellest, kui palju müorelaksant lihaseid mõjutab.

Lisateavet Bridioni kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Bridion toimib?

Bridioni toimeaine sugammadeks on selektiivne relaksante siduv aine. See tähendab, et ravim seondub müorelaksantide rokurooniumi ja vekurooniumiga, moodustades kompleksi, mis inaktiveerib müorelaksandid, blokeerides nende toime. Selle tulemusena rokurooniumi ja vekurooniumi lihaseid lõõgastav toime lõpeb ja lihased, sh hingamislihased, hakkavad uuesti normaalselt tööle.

Mis on uuringute põhjal Bridioni kasulikkus?

Bridioni uuriti neljas põhiuuringus kokku 579 täiskasvanud patsiendil, kelle opereerimisel kasutati müorelaksante. Kõigis uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja aeg, mille jooksul taastus normaalne lihasetalitlus.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Uuringutes leiti, et Bridion oli efektiivsem kui neostigmiin (samuti ravim, mida kasutatakse müorelaksantide toime peatamiseks), vähendades aega, mis kulus lihaste taastumiseks pärast mõõdukat ja sügavat lihaste lõõgastamist rokurooniumi või vekurooniumiga.

Kahes uuringus, milles osales kokku 282 patsienti, võrreldi Bridioni ja neostigmiini toimet, mida manustati kas pärast rokurooniumi või vekurooniumi või pärast *cis*-atrukuuriumi (samuti müorelaksant). Pärast mõõdukat lihaselõõgastust oli keskmine taastumisaeg Bridioni kasutamisel 1,4–2,1 minutit ja neostigmiini kasutamisel 17,6–18,9 minutit.

Kolmandas uuringus, milles osales 182 patsienti, võrreldi Bridioni ja neostigmiini efektiivsust pärast rokurooniumi või vekurooniumiga tekitatud sügavat lihaselõõgastust. Lihaste sügavast lõõgastumisest taastumiseks kulus Bridioni korral keskmiselt ligikaudu 3 minutit, neostigmiini korral aga ligikaudu 49,5 minutit.

Neljandas uuringus, milles osales 115 patsienti, vaadeldi Bridioni efektiivsust rokurooniumiga tekitatud lihaselõõgastuse kiirel lõpetamisel võrreldes spontaanset taastumisega pärast suksinüülkoliiniga (samuti müorelaksant) tekitatud lihaselõõgastust. Bridioni saanud patsiendid taastusid pärast 4,2 minutit ja patsiendid, kes taastusid lihaselõõgastusest spontaanselt, pärast 7,1 minutit.

Veel kahes uuringus vaadeldi Bridioni efektiivsust pärast rokurooniumi või vekurooniumi manustamist lastel ja noorukitel. Ühes uuringus (288 last ja noorukit vanuses 2–17 aastat) leiti, et mõõdukast lihaselõõgastusest taastumise keskmine aeg oli Bridioni saanud patsientidel 1,6 minutit ja neostigmiini saanud patsientidel 7,5 minutit. Mõju oli järjepidev kogu vanusevahemikus. Sügavast lihaselõõgastusest taastumiseks kulus Bridioni saanud lastel ja noorukitel keskmiselt 2 minutit, mis on sarnane täiskasvanutel täheldatud toimega.

Teises uuringus, milles osales 145 last alates sünnist kuni 2 aasta vanuseni, võrreldi Bridioni ja neostigmiini toimet rokurooniumi või vekurooniumi põhjustatud lihaselõõgastusest taastumisel. Bridioni saanud lapsed taastusid mõõdukast lihaselõõgastusest keskmiselt 1,4 minuti pärast ja neostigmiini saanud lapsed 4,4 minuti pärast. Sügavast lihaselõõgastusest taastumine toimus Bridioni saanud lastel keskmiselt 1,1 minuti pärast, mis on sarnane toimega, mida täheldati 2–17-aastastel lastel ja täiskasvanutel.

Mis on Bridioni riskid?

Bridioni kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Bridioni kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks kõha, anesteesiast tingitud hingamisteede probleemid, muud anesteesiast tingitud tüsistused, vererõhu vähenemine ja muud kirurgilisest protseduurist tingitud tüsistused, näiteks südame löögisageduse muutus.

Miks Bridion ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et Bridion on efektiivne müorelaksantide rokurooniumi ja vekurooniumi toimest taastumisel täiskasvanutel; lastel on tõendatud Bridioni efektiivsus rokurooniumi toimest taastumisel. Bridioni ohutust peetakse vastuvõetavaks. Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Bridioni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Bridioni ohutu ja efektiivne kasutamine?

Bridioni ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Bridioni kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Bridioni oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Bridioni kohta

Bridion on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 25. juulil 2008.

Lisateave Bridion kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bridion.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2025.