



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bridion (*sugammadeksi*)

Yleistiedot Bridion-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Bridion on ja mihin sitä käytetään?

Bridion on lääke, jota käytetään lihasrelaksanttien, rokuronin ja vekuronin, vaikutuksen kumoamiseen. Lihasrelaksantit ovat lääkeaineita, joita käytetään joissakin toimenpiteissä lihasten ja myös hengityslihasten rentouttamiseen. Lihasrelaksanttien ansiosta kirurgin on helpompi tehdä toimenpide. Bridionia käytetään nopeuttamaan lihasrelaksantin vaikutuksesta palautumista, yleensä toimenpiteen loppuvaiheessa.

Bridionia voidaan käyttää aikuisilla, jotka ovat saaneet rokuronin ja vekuronin, sekä lapsilla (vastasyntyneistä 17-vuoden ikäisiin), jotka ovat saaneet rokuronin.

Bridionin vaikuttava aine on sugammadeksi.

Miten Bridionia käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä saa antaa vain anestesia lääkäri tai anestesia lääkärin valvonnassa. Se annetaan yhtenä injektiona laskimoon. Annos määräytyy potilaan iän ja painon sekä sen mukaan, kuinka paljon lihasrelaksantti vaikuttaa lihaksiin.

Lisätietoja Bridionin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Bridion vaikuttaa?

Bridionin vaikuttava aine sugammadeksi on niin kutsuttu selektiivinen relaksanttiin sitoutuva aine. Tämä tarkoittaa, että se kiinnittyy rokuronin- ja vekuronin-lihasrelaksantteihin ja muodostaa kompleksin, joka inaktivoi lihasrelaksantit ja estää niiden vaikutuksen. Tämän seurauksena rokuronin ja vekuronin lihaksia rentouttava vaikutus kumoutuu, ja lihakset, myös hengityslihakset, alkavat toimia normaalisti.

Mitä hyötyä Bridionista on havaittu tutkimuksissa?

Bridionia on tutkittu neljässä päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 579 aikuista, joille tehtiin leikkaus lihasrelaksantteja käyttäen. Kaikissa tutkimuksissa tehon pääasiallinen mitta oli lihasten toiminnan palautumiseen kulunut aika.



Tutkimuksissa todettiin, että Bridion oli tehokkaampi kuin neostigmiini (toinen lääke, jota käytetään lihasrelaksanttien vaikutuksen pysäyttämiseen) lyhentämään aikaa, jonka lihasten palautuminen kesti rokuronin tai vekuronin avulla aikaansaadun kohtalaisen ja syvän lihasrelaksaation jälkeen.

Kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 282 potilasta, Bridionin vaikutusta verrattiin neostigmiinin vaikutukseen, kun niitä annettiin joko rokuronin tai vekuronin käytön jälkeen tai sisatrakuriumin (toinen lihasrelaksantti) käytön jälkeen. Kohtalaisen lihasrelaksaation jälkeen keskimääräinen palautumisaika oli Bridionia saaneilla 1,4–2,1 minuuttia ja neostigmiinia saaneilla 17,6–18,9 minuuttia.

Kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistui 182 potilasta, Bridionin tehoa verrattiin neostigmiinin tehoon rokuronilla tai vekuronilla aikaansaadun syvän lihasrelaksaation jälkeen. Bridionilla palautuminen syvästä lihasrelaksaatiosta kesti keskimäärin noin 3 minuuttia, kun neostigmiinilla vastaava aika oli noin 49,5 minuuttia.

Neljännessä tutkimuksessa, johon osallistui 115 potilasta, tarkasteltiin Bridionin tehoa rokuronilla aikaansaadun lihasrelaksaation nopeassa kumoamisessa verrattuna spontaaniin palautumiseen suksinylikoliinilla (toinen lihasrelaksantti) aikaansaadun lihasrelaksaation jälkeen. Bridionia saaneiden potilaiden lihakset palautuivat 4,2 minuutin kuluessa, kun vastaava aika oli 7,1 minuuttia potilailla, jotka toipuivat spontaanisti lihasrelaksaatiosta.

Kahdessa lisätutkimuksessa tutkittiin Bridionin tehoa rokuronin tai vekuronin antamisen jälkeen lapsilla ja nuorilla. Yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui 288 lasta ja nuorta (2–17-vuotiaista), havaittiin, että keskimääräinen palautumisaika kohtalaisesta lihasrelaksaatiosta oli 1,6 minuuttia Bridionia saaneilla ja 7,5 minuuttia neostigmiinia saaneilla. Vaikutus oli yhdenmukainen koko ikäryhmässä. Syvästä lihasrelaksaatiosta palautumisen keskimääräinen aika oli kaksi minuuttia Bridionia saaneilla lapsilla ja nuorilla, mikä vastaa aikuisilla havaittua vaikutusta.

Toiseen tutkimukseen osallistui 145 lasta vastasyntyneistä kahden vuoden ikäisiin. Siinä Bridionin vaikutusta verrattiin neostigmiinin vaikutukseen rokuronin tai vekuronin aiheuttaman lihasrelaksaation kumoamisessa. Lapset, joille annettiin Bridionia, palautuivat kohtalaisesta lihasrelaksaatiosta keskimäärin 1,4 minuutin kuluessa, kun neostigmiiniä saaneilla lapsilla vastaava aika oli 4,4 minuuttia. Syvästä lihasrelaksaatiosta palautuminen tapahtui keskimäärin 1,1 minuutin kuluessa Bridionia saaneilla lapsilla. Vaikutus on samankaltainen kuin 2–17-vuotiailla lapsilla ja aikuisilla.

Mitä riskejä Bridioniin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Bridionin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Bridionin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat yskä, anestesian vaikutuksen loppumisesta johtuvat hengitystieongelmat, muut anestesiasta johtuvat komplikaatiot, verenpaineen lasku ja muut kirurgisen toimenpiteen aiheuttamat komplikaatiot, kuten sydämen sykkeen muutos.

Miksi Bridion on hyväksytty EU:ssa?

Bridionin on todettu olevan tehokas rokuronin- ja vekuronin-lihasrelaksanttien vaikutuksen kumoamisessa aikuisilla; lapsilla sen on osoitettu olevan tehokas rokuronin vaikutuksen kumoamisessa. Bridionin turvallisuutta pidetään hyväksyttävänä. Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Bridionin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Bridionin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Bridionin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Bridionin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Bridionista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Bridionista

Bridion sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 25. heinäkuuta 2008.

Lisätietoja Bridionista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bridion.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2025.