



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bridion (*sugammadex*)

Aperçu de Bridion et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Bridion et dans quel cas est-il utilisé?

Bridion est un médicament utilisé pour inverser l'effet des myorelaxants rocuronium et vécuronium. Les myorelaxants sont des médicaments utilisés lors de certains types d'opérations pour relâcher les muscles, y compris les muscles qui aident le patient à respirer. Les myorelaxants facilitent les opérations chirurgicales. Bridion est utilisé pour accélérer la récupération après utilisation d'un myorelaxant, généralement à la fin de l'opération.

Bridion peut être utilisé chez les adultes ayant reçu du rocuronium et du vécuronium, ainsi que chez les enfants âgés de la naissance à 17 ans ayant reçu du rocuronium.

Bridion contient la substance active sugammadex.

Comment Bridion est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré par ou sous la surveillance d'un anesthésiste (un médecin spécialisé dans l'anesthésie). Il est administré sous la forme d'une injection unique dans une veine. La dose dépend de l'âge du patient, de son poids et de la mesure dans laquelle le myorelaxant affecte les muscles.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Bridion, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Bridion agit-il?

La substance active de Bridion, le sugammadex, est un agent de liaison spécifique de certains myorelaxants. Cela signifie qu'il se fixe aux myorelaxants rocuronium et vécuronium pour former un complexe qui inactive ces derniers, bloquant ainsi leur effet. Par conséquent, l'effet relaxant du rocuronium et du vécuronium est inversé et les muscles recommencent à fonctionner normalement, y compris les muscles qui aident le patient à respirer.



Quels sont les bénéfices de Bridion démontrés au cours des études?

Bridion a fait l'objet de quatre études principales portant sur un total de 579 adultes subissant une intervention chirurgicale à l'aide de myorelaxants. Dans toutes les études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le temps écoulé jusqu'à ce que les muscles se rétablissent.

Les études ont montré que Bridion était plus efficace que la néostigmine (un autre médicament utilisé pour arrêter l'effet des relaxants musculaires) pour réduire le temps nécessaire à la récupération des muscles après une relaxation musculaire modérée et profonde à l'aide de rocuronium ou de vécuronium.

Deux de ces études, portant sur un total de 282 patients, ont comparé l'effet de Bridion à celui de la néostigmine administrée soit après le rocuronium ou le vécuronium, soit après le cisatracurium (un autre relaxant musculaire). Après une relaxation musculaire modérée, le délai moyen de récupération était compris entre 1,4 et 2,1 minutes avec Bridion, contre 17,6 à 18,9 minutes avec la néostigmine.

Une troisième étude portant sur 182 patients a comparé l'efficacité de Bridion à celle de la néostigmine après relaxation musculaire profonde en utilisant du rocuronium ou du vécuronium. La récupération à la suite d'une relaxation musculaire profonde a pris une moyenne d'environ 3 minutes avec Bridion, contre environ 49,5 minutes pour la néostigmine.

Une quatrième étude, portant sur 115 patients, a examiné l'efficacité de Bridion à inverser rapidement la relaxation musculaire induite par le rocuronium par rapport à une récupération spontanée après relaxation musculaire induite par la succinylcholine (un autre relaxant musculaire). Les patients ayant reçu Bridion se sont rétablis après 4,2 minutes, contre 7,1 minutes pour les patients présentant une récupération spontanée à la suite d'une relaxation musculaire.

Deux autres études ont porté sur l'efficacité de Bridion administré après le rocuronium ou le vécuronium chez les enfants et les adolescents. Une étude, qui portait sur 288 enfants et adolescents (âgés de 2 à moins de 17 ans), a montré que le temps moyen de récupération à la suite d'une relaxation musculaire modérée était de 1,6 minute pour les patients ayant reçu Bridion, contre 7,5 minutes pour ceux ayant reçu de la néostigmine. L'effet était cohérent pour l'ensemble de la tranche d'âge. En ce qui concerne la récupération après relaxation musculaire profonde, la durée moyenne était de 2 minutes chez les enfants et les adolescents ayant reçu Bridion, ce qui est similaire à l'effet observé chez les adultes.

Une deuxième étude a porté sur 145 enfants de la naissance à l'âge de 2 ans et a comparé l'effet de Bridion à celui de la néostigmine pour inverser la relaxation musculaire induite par le rocuronium ou le vécuronium. Les enfants ayant reçu Bridion se sont rétablis d'une relaxation musculaire modérée après une moyenne de 1,4 minutes, contre 4,4 minutes pour ceux ayant reçu de la néostigmine. La récupération à la suite d'une relaxation musculaire profonde s'est produite après une moyenne de 1,1 minute chez les enfants ayant reçu Bridion, ce qui est similaire à l'effet observé chez les enfants âgés de 2 à 17 ans et chez les adultes.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Bridion?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Bridion, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Bridion (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: toux, problèmes des voies respiratoires dus à l'arrêt de l'anesthésie, autres complications liées à l'anesthésie, réduction de la pression artérielle et autres complications dues à l'intervention chirurgicale, telles qu'un changement de la fréquence cardiaque.

Pourquoi Bridion est-il autorisé dans l'UE?

Bridion s'est avéré efficace pour inverser l'effet des relaxants musculaires (myorelaxants) rocuronium et vécuronium chez les adultes; chez les enfants, il a été démontré qu'il était efficace pour inverser l'effet du rocuronium. La sécurité de Bridion est considérée comme acceptable. L'Agence européenne des médicaments a dès lors estimé que les bénéfices de Bridion sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Bridion?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Bridion ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Bridion sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Bridion sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Bridion:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Bridion, le 25 juillet 2008.

De plus amples informations sur Bridion sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bridion.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 01-2025.