



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bridion (*sugamadeks*)

Pregled informacija o lijeku Bridion i zašto je odobren u EU-u

Što je Bridion i za što se koristi?

Bridion je lijek koji se koristi za reverziju djelovanja mišićnih relaksansa rokuronija i vekuronija. Mišićni relaksansi lijekovi su koji se koriste tijekom nekih vrsta operacija za opuštanje mišića, uključujući mišiće koji pomažu bolesniku da diše. Mišićni relaksansi olakšavaju kirurgu izvođenje operacije. Bridion se koristi za ubrzavanje oporavka od mišićnog relaksansa, najčešće na kraju operacijskog zahvata.

Bridion se može primjenjivati u odraslih osoba koje su primile rokuronij i vekuronij te u djece u dobi od rođenja do 17 godina koja su primila rokuronij.

Bridion sadrži djelatnu tvar sugamadeks.

Kako se Bridion primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept i mora se primjenjivati samo pod nadzorom anesteziologa (liječnika specijaliziranog za anesteziju). Daje se kao jednokratna injekcija u venu. Doza ovisi o dobi i tjelesnoj težini bolesnika i o tome koliko mišićni relaksans utječe na mišiće.

Za više informacija o primjeni lijeka Bridion pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Bridion?

Djelatna tvar lijeka Bridion, sugamadeks, selektivno se veže za mišićne relaksanse. To znači da se veže na mišićne relaksanse rokuronij i vekuronij radi stvaranja kompleksa koji deaktivira mišićne relaksanse i blokira njihovo djelovanje. Kao rezultat toga dolazi do reverzije učinka mišićnih relaksansa rokuronija i vekuronija i mišići počinju ponovno normalno funkcionirati, uključujući mišiće koji bolesniku pomažu da diše.

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



Koje su koristi od lijeka Bridion utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Bridion ispitivan je u četirima glavnim ispitivanjima na ukupno 579 odraslih osoba koje su podvrgnute kirurškom zahvatu uz primjenu mišićnih relaksansa. U svim ispitivanjima glavno mjerilo učinkovitosti bilo je vrijeme potrebno za oporavak mišića.

U ispitivanjima je utvrđeno da je lijek Bridion bio učinkovitiji od neostigmina (drugog lijeka koji se koristi za zaustavljanje učinka mišićnih relaksansa) u smanjenju vremena potrebnog za oporavak mišića nakon umjerene i duboke relaksacije mišića s primjenom rokuronija ili vekuronija.

U dvama ispitivanjima, koja su obuhvatila ukupno 282 bolesnika, učinak lijeka Bridion uspoređen je s učinkom neostigmina koji se primjenjivao nakon rokuronija ili vekuronija ili nakon primjene cis-atrakurija (drugog mišićnog relaksansa). Nakon umjerene relaksacije mišića prosječno vrijeme do oporavka iznosilo je između 1,4 i 2,1 minute s lijekom Bridion, u usporedbi sa 17,6 do 18,9 minuta s neostigminom.

U trećem ispitivanju, kojim su bila obuhvaćena 182 bolesnika, učinkovitost lijeka Bridion uspoređena je s učinkovitošću neostigmina nakon duboke relaksacije mišića s primjenom rokuronija ili vekuronija. Oporavak od duboke relaksacije mišića s primjenom lijeka Bridion trajao je u prosjeku oko 3 minute, u usporedbi s oko 49,5 minuta kod primjene neostigmina.

U četvrtom ispitivanju, u kojem je sudjelovalo 115 bolesnika, razmatrala se učinkovitost lijeka Bridion u brzini reverzije relaksacije mišića s primjenom rokuronija u usporedbi sa spontanom oporavkom nakon relaksacije mišića s primjenom suksinilkolina (drugog mišićnog relaksansa). Bolesnici koji su primali Bridion oporavili su se nakon 4,2 minute u usporedbi sa 7,1 minuta u bolesnika sa spontanom oporavkom od relaksacije mišića.

U dvama dodatnim ispitivanjima istražena je učinkovitost lijeka Bridion koji se primjenjivao nakon rokuronija ili vekuronija u djece i adolescenata. U jednom ispitivanju, u kojem je sudjelovalo 288 djece i adolescenata (u dobi od 2 do manje od 17 godina), utvrđeno je da je prosječno vrijeme za oporavak od umjerene relaksacije mišića bilo 1,6 minuta za one koji su primili Bridion u usporedbi sa 7,5 minuta za one koji su primili neostigmin. Učinak je bilo dosljedan u čitavom dobnom rasponu. Za oporavak od duboke relaksacije mišića prosječno je vrijeme bilo 2 minute u djece i adolescenata koji su primili Bridion, što je slično učinku zabilježenom u odraslih osoba.

U drugom ispitivanju, kojim je bilo obuhvaćeno 145 djece u dobi od rođenja do dvije godine, učinak lijeka Bridion uspoređen je s učinkom neostigmina u reverziji relaksacije mišića uzrokovane rokuronijem ili vekuronijem. Djeca koja su primila lijek Bridion oporavila su se od umjerene relaksacije mišića nakon prosječno 1,4 minute u usporedbi s 4,4 minute u djece koja su primila neostigmin. Oporavak od duboke relaksacije mišića nastupio je nakon prosječno 1,1 minutu u djece koja su primala lijek Bridion, što je slično učinku uočenom u djece u dobi od 2 do 17 godina i u odraslih.

Koji su rizici povezani s lijekom Bridion?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Bridion potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Bridion (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju kašalj, probleme sa dišnim putovima zbog slabljenja anestezije, druge komplikacije zbog anestezije, smanjen krvni tlak i druge komplikacije zbog kirurškog zahvata kao što je promjena brzine otkucaja srca.

Zašto je lijek Bridion odobren u EU-u?

Lijek Bridion pokazao se učinkovitim u reverziji djelovanja mišićnih relaksansa rokuronija i vekuronija u odraslih; u djece se pokazao učinkovitim u poništavanju djelovanja rokuronija. Sigurnost lijeka Bridion

smatra se prihvatljivom. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Bridion nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Bridion?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Bridion nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Bridion kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Bridion pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Bridion

Za lijek Bridion izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 25. srpnja 2008.

Više informacija o lijeku Bridion dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 1. 2025.