



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bridion (*sugammadex*)

Sintesi di Bridion e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Bridion e per cosa si usa?

Bridion è un medicinale usato per antagonizzare l'effetto dei miorilassanti rocuronio e vecuronio. I miorilassanti sono medicinali usati in alcuni tipi di operazioni per indurre il rilassamento dei muscoli, compresi quelli che contribuiscono alla respirazione. Ciò facilita il compito del chirurgo. Bridion viene usato, di solito al termine dell'operazione, per accelerare il recupero dall'azione del miorilassante.

Bridion può essere usato negli adulti a cui sono stati somministrati rocuronio e vecuronio e nei bambini dalla nascita fino a 17 anni di età a cui è stato somministrato rocuronio.

Bridion contiene il principio attivo sugammadex.

Come si usa Bridion?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato da o sotto la supervisione di un anestesista (un medico specializzato in anestesia). Viene somministrato come una sola iniezione endovenosa. La dose dipende dall'età e dal peso corporeo del paziente nonché dalla misura in cui il miorilassante agisce sui muscoli.

Per maggiori informazioni sull'uso di Bridion, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Bridion?

Il principio attivo di Bridion, sugammadex, è un "agente legante selettivamente i miorilassanti". Ciò significa che si lega ai miorilassanti rocuronio e vecuronio per formare un complesso che inattiva i rilassanti muscolari, bloccandone l'effetto. Di conseguenza, l'effetto di rilassamento muscolare di rocuronio e vecuronio è annullato e i muscoli, compresi quelli che aiutano il paziente a respirare, riprendono a funzionare normalmente.



Quali benefici di Bridion sono stati evidenziati negli studi?

Bridion è stato oggetto di quattro studi principali che hanno coinvolto un totale di 579 adulti sottoposti a intervento chirurgico in cui sono stati usati i miorilassanti. In tutti gli studi la principale misura dell'efficacia era costituita dal tempo necessario per ottenere il recupero muscolare.

Gli studi hanno riscontrato che Bridion era più efficace di neostigmina (un altro medicinale usato per bloccare l'effetto dei miorilassanti) nel ridurre il tempo necessario per il recupero muscolare dopo un rilassamento muscolare da moderato a profondo indotto da rocuronio o vecuronio.

Due degli studi, su un totale di 282 pazienti, hanno confrontato l'effetto di Bridion con quello di neostigmina in seguito alla somministrazione di rocuronio o vecuronio o dopo cisatracurio (un altro miorilassante). Dopo un moderato rilassamento muscolare, il tempo medio fino al recupero è compreso tra 1,4 e 2,1 minuti con Bridion, rispetto a 17,6-18,9 minuti con neostigmina.

Un terzo studio condotto su 182 pazienti ha confrontato l'efficacia di Bridion con quella di neostigmina dopo un rilassamento muscolare profondo ottenuto con rocuronio o vecuronio. Il recupero da un rilassamento muscolare profondo ha richiesto in media circa 3 minuti con Bridion, rispetto a circa 49,5 minuti per neostigmina.

Un quarto studio, condotto su 115 pazienti, ha esaminato l'efficacia di Bridion nell'antagonizzare rapidamente il rilassamento muscolare indotto da rocuronio rispetto al recupero spontaneo dopo un rilassamento muscolare indotto da succinilcolina (un altro miorilassante). I pazienti trattati con Bridion hanno recuperato dopo 4,2 minuti rispetto ai 7,1 minuti per i pazienti con recupero spontaneo dal rilassamento muscolare.

Due ulteriori studi hanno esaminato l'efficacia di Bridion somministrato dopo rocuronio o vecuronio nei bambini e negli adolescenti. Uno studio, che ha coinvolto 288 bambini e adolescenti (di età compresa tra 2 e meno di 17 anni), ha rilevato che il tempo medio di recupero dal rilassamento muscolare moderato è stato di 1,6 minuti per coloro che hanno ricevuto Bridion rispetto a 7,5 minuti per coloro che hanno ricevuto neostigmina. L'effetto è stato coerente per l'intera fascia di età. Per il recupero dal rilassamento muscolare profondo, il tempo medio è stato di 2 minuti nei bambini e negli adolescenti che hanno ricevuto Bridion, un effetto simile a quello osservato negli adulti.

Un secondo studio, condotto su 145 bambini dalla nascita fino a 2 anni di età, ha confrontato l'effetto di Bridion con quello di neostigmina nell'antagonizzare il rilassamento muscolare indotto da rocuronio o vecuronio. I bambini trattati con Bridion hanno recuperato dal rilassamento muscolare moderato dopo una media di 1,4 minuti rispetto ai 4,4 minuti osservati nei soggetti trattati con neostigmina. Il recupero dal rilassamento muscolare profondo si è verificato dopo una media di 1,1 minuti nei bambini trattati con Bridion, un effetto simile a quello osservato nei bambini di età compresa tra i 2 e i 17 anni e negli adulti.

Quali sono i rischi associati a Bridion?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Bridion, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Bridion (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono tosse, problemi alle vie aeree dovuti all'esaurimento dell'effetto dell'anestesia, altre complicazioni da anestesia, riduzione della pressione arteriosa e altre complicazioni dovute alla procedura chirurgica, come le variazioni nella frequenza cardiaca.

Perché Bridion è autorizzato nell'UE?

Bridion è risultato efficace nell'antagonizzare l'effetto dei miorellassanti rocuronio e vecuronio negli adulti; nei bambini si è dimostrato efficace nell'antagonizzare l'effetto di rocuronio. La sicurezza di Bridion è considerata accettabile. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Bridion sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Bridion?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Bridion sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Bridion sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Bridion sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Bridion

Bridion ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 25 luglio 2008.

Ulteriori informazioni su Bridion sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 01-2025.