



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bridion (*sugamadeksas*)

Bridion apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Bridion ir kam jis vartojamas?

Bridion – tai vaistas, skiriamas raumenų relaksantų rokuronio ir vekuronio poveikiui pašalinti. Raumenų relaksantai yra vaistai, naudojami atliekant tam tikras operacijas raumenims, įskaitant pacientui kvėpuoti padedančius raumenis, atpalaiduoti. Naudojant raumenų relaksantus chirurgui lengviau atlikti operaciją. Bridion padeda greičiau atsigauti nuo raumenų relaksanto poveikio, paprastai – operacijos pabaigoje.

Bridion galima naudoti suaugusiems pacientams, kuriems buvo skirta rokuronio ir vekuronio, ir vaikams nuo gimimo iki 17 metų amžiaus, kuriems buvo skirta rokuronio.

Bridion sudėtyje yra veikliosios medžiagos sugamadekso.

Kaip vartoti Bridion?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą; jį turi skirti anesteziologas (anestezijos specialistas) arba vaistas skiriamas jam prižiūrint. Į veną švirkščiamą vienkartinę vaisto injekciją. Vaisto dozė nustatoma pagal paciento amžių, svorį ir tai, kiek raumenų relaksantas veikia raumenis.

Daugiau informacijos apie Bridion vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Bridion?

Bridion veiklioji medžiaga sugamadeksas yra selektyviai relaksantus surišanti medžiaga. Tai reiškia, kad jis jungiasi prie raumenų relaksantų rokuronio ir vekuronio sudarydamas kompleksą, kuris pašalina raumenų relaksantų poveikį juos slopindamas. Taip pašalinamas rokuronio ir vekuronio raumenis atpalaiduojantis poveikis ir įprasta raumenų, įskaitant pacientui kvėpuoti padedančius raumenis, funkcija atsistato.



Kokia Bridion nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikti keturi Bridion pagrindiniai tyrimai su 579 suaugusiais, kuriems per operaciją buvo skirta raumenų relaksantų. Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo raumenų funkcijos atsistatymo laikas.

Atliekant tyrimus nustatyta, kad Bridion veiksmingiau už neostigminą (kitą vaistą, naudojamą raumenų relaksantų poveikiui sustabdyti) padėjo sutrumpinti laiką, per kurį atkurama raumenų funkcija tiek po vidutinės, tiek po giliosios raumenų relaksacijos rokuronių ar vekuronio.

Atliekant du tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 282 pacientai, Bridion poveikis buvo lyginamas su neostigmino, kuris buvo skirtas po rokuronio ar vekuronio arba po cisatrakurio (kito raumenų relaksanto). Po vidutinės raumenų relaksacijos raumenų funkcija atsistatė vidutiniškai per 1,4–2,1 minutės vartojant Bridion ir per 17,6–18,9 minutės vartojant neostigminą.

Atliekant trečią tyrimą, kuriame dalyvavo 182 pacientai, buvo lyginamas po giliosios rokuronio ar vekuronio sukeltos raumenų relaksacijos skiriamo Bridion ir neostigmino veiksmingumas. Po giliosios raumenų relaksacijos raumenų funkcija atsistatė per maždaug 3 minutes naudojant Bridion, o skiriant neostigminą – per maždaug 49,5 minutės.

Atliekant ketvirtą tyrimą, kuriame dalyvavo 115 pacientų, buvo vertinamas Bridion veiksmingumas siekiant greitai pašalinti rokuronio sukeltą raumenų relaksaciją, palyginti su savaiminiu raumenų funkcijos atsikūrimu po raumenų relaksacijos sukinilcholinu (kitu raumenų relaksantu). Pacientų, kuriems skirtas Bridion, raumenų funkcija atsistatė po 4,2 minutės, o pacientų, kurių raumenų funkcija po raumenų relaksacijos atsistatė savaime, – po 7,1 minutės.

Atliekant du papildomus tyrimus buvo vertinamas po rokuronio ar vekuronio skirto Bridion veiksmingumas vaikams ir paaugliams. Vienaime tyrime su 288 vaikais ir paaugliais (nuo 2 iki mažiau nei 17 metų) nustatyta, kad po vidutinės raumenų relaksacijos Bridion vartojusių pacientų raumenų funkcija atsistatė vidutiniškai per 1,6 minutės, o vartojusių neostigminą – per 7,5 minutės. Poveikis nuosekliai pasireiškė visose amžiaus grupėse. Po giliosios raumenų relaksacijos Bridion vartojusių vaikų ir paauglių raumenų funkcija atsistatė vidutiniškai per 2 minutes; šis poveikis panašus į saugusiesiems pasireiškiantį poveikį.

Atliekant antrą tyrimą, kuriame dalyvavo 145 vaikai nuo gimimo iki 2 metų, buvo lyginamas Bridion ir neostigmino poveikis siekiant pašalinti rokuronio ar vekuronio sukeltą raumenų relaksaciją. Vaikų, kuriems skirtas Bridion, raumenų funkcija po vidutinės raumenų relaksacijos atsistatė po vidutiniškai 1,4 minutės, o vartojusių neostigminą – po 4,4 minutės. Bridion vartojusių vaikų raumenų funkcija po giliosios raumenų relaksacijos atsistatė po vidutiniškai 1,1 minutės; šis poveikis panašus į poveikį, nustatytą 2–17 metų vaikams ir suaugusiesiems.

Kokia rizika susijusi su Bridion vartojimu?

Išsamų visų Bridion šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Bridion šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra kosulys, kvėpavimo takų sutrikimai dėl susilpnėjusio anestezijos poveikio, kitos dėl anestezijos pasireiškiančios komplikacijos, sumažėjęs kraujo spaudimas ir kitos dėl chirurginės operacijos pasireiškiančios komplikacijos, pavyzdžiui, pakitęs širdies susitraukimų dažnis.

Kodėl Bridion buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Bridion veiksmingai pašalina raumenų relaksantų rokuronio ir vekuronio poveikį suaugusiesiems; vaikams nustatyta, kad jis veiksmingai pašalina rokuronio poveikį. Bridion saugumas

laikomas priimtinu. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Bridion nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Bridion vartojimą?

I preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Bridion vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Bridion vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Bridion šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Bridion

Bridion buvo registruotas visoje ES 2008 m. liepos 25 d.

Daugiau informacijos apie Bridion rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bridion.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-01.