



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bridion (*sugammadekss*)

Bridion pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Bridion* un kāpēc tās lieto?

Bridion ir zāles, ko lieto, lai novērstu miorelaksantu rokuronija un vekuronija iedarbību. Miorelaksanti ir zāles, ko lieto dažu operāciju laikā, lai atslābinātu muskuļus, tostarp muskuļus, kas palīdz pacientam elpot. Miorelaksanti atvieglo ķirurgam operācijas veikšanu. *Bridion* izmanto, lai paātrinātu muskuļu darbības normalizāciju, parasti operācijas beigās.

Bridion var lietot pieaugušajiem, kuri ir saņēmuši rokuroniju un vekuroniju, un bērniem no dzimšanas līdz 17 gadu vecumam, kuri ir saņēmuši rokuroniju.

Bridion satur aktīvo vielu sugammadeksu.

Kā lieto *Bridion*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un tās jālieto anestēzijas speciālistam (ārstam, kas specializējies anestēzijā) vai viņa uzraudzībā. Tās ievada vēnā vienreizējas injekcijas veidā. Deva ir atkarīga no pacienta vecuma, ķermeņa masas un no tā, cik lielā mērā miorelaksants ietekmē muskuļus.

Papildu informāciju par *Bridion* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Bridion* darbojas?

Bridion aktīvā viela sugammadekss ir selektīvs miorelaksantus piesaistošs līdzeklis. Tas nozīmē, ka tas piesaistās miorelaksantiem rokuronijam un vekuronijam, veidojot kompleksu, kas inaktivē miorelaksantus, bloķējot to iedarbību. Tā rezultātā rokuronija un vekuronija muskuļus atslābinošā iedarbība tiek pārtraukta un muskuļi, tostarp muskuļi, kas palīdz pacientam elpot, atsāk normāli darboties.



Kādi *Bridion* ieguvumi atklāti pētījumos?

Bridion izpēte notika četros pamatpētījumos, iesaistot kopumā 579 pieaugušus pacientus, kuriem veica ķirurģisku operāciju, izmantojot miorelaksantus. Visos pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija laiks, kas nepieciešams, lai muskuļi atjaunotu normālu darbību.

Pētījumos tik konstatēts, ka *Bridion* ir iedarbīgākas nekā neostigmīns (citas zāles, ko lieto miorelaksantu iedarbības apturēšanai), samazinot laiku, kas vajadzīgs muskuļu darbības normalizācijai gan pēc mērenas, gan dziļas muskuļu atslābināšanas ar rokuroniju vai vekuroniju palīdzību.

Divos pētījumos, iesaistot kopumā 282 pacientus, *Bridion* iedarbība tika salīdzināta ar neostigmīna iedarbību, lietojot vai nu pēc rokuronija vai vekuronija, vai pēc *cis-atracurium* (cita miorelaksanta). Pēc mērenas muskuļu atslābināšanas vidējais laiks līdz muskuļu darbības normalizācijai bija no 1,4 līdz 2,1 minūtēm, lietojot *Bridion*, salīdzinājumā ar 17,6 līdz 18,9 minūtēm, lietojot neostigmīnu.

Trešajā pētījumā, iesaistot 182 pacientus, *Bridion* efektivitāti salīdzināja ar neostigmīna efektivitāti pēc dziļas muskuļu atslābināšanas, izmantojot rokuroniju vai vekuroniju. Atgūšanās no dziļas muskuļu relaksācijas ar *Bridion* vidēji ilga aptuveni trīs minūtes salīdzinājumā ar aptuveni 49,5 minūtēm neostigmīna gadījumā.

Ceturtajā pētījumā, iesaistot 115 pacientus, vērtēja *Bridion* efektivitāti strauji reversā muskuļu relaksācijā, izmantojot rokuroniju, salīdzinājumā ar spontānu muskuļu darbības normalizāciju, izmantojot sukcinilholīnu (citu miorelaksantu). Pacienti, kuri saņēma *Bridion*, muskuļu darbības normalizācija notika pēc 4,2 minūtēm salīdzinājumā ar 7,1 minūti pacientiem, kuriem spontāni notika muskuļu darbības normalizācija.

Divos papildpētījumos noskaidroja *Bridion* efektivitāti bērniem un pusaudžiem, lietojot pēc rokuronija vai vekuronija. Vienā pētījumā, kurā piedalījās 288 bērni un pusaudži (vecumā no 2 līdz 17 gadiem), tika konstatēts, ka vidējais muskuļu darbības normalizācijas laiks pēc atslābināšanas bija 1,6 minūtes tiem, kuri saņēma *Bridion*, salīdzinājumā ar 7,5 minūtēm tiem, kuri saņēma neostigmīnu. Iedarbība bija konsekventa visā vecuma diapazonā. Lai atgūtos no dziļas muskuļu atslābināšanas, vidējais laiks bērniem un pusaudžiem, kuri saņēma *Bridion*, bija 2 minūtes, kas ir līdzīgs pieaugušajiem novērotajai iedarbībai.

Otrajā pētījumā piedalījās 145 bērni no dzimšanas līdz divu gadu vecumam, un tajā salīdzināja *Bridion* iedarbību ar neostigmīna ietekmi rokuronija vai vekuronija izraisīta muskuļu atslābuma apvēršanā. Bērni, kuri saņēma *Bridion*, atguvās no mērenas muskuļu relaksācijas pēc vidēji 1,4 minūtēm salīdzinājumā ar 4,4 minūtēm tiem, kuri saņēma neostigmīnu. Atgūšanās no dziļas muskuļu atslābuma notika pēc vidēji 1,1 minūtes bērniem, kuri lietoja *Bridion*. Šī iedarbība ir līdzīga iedarbībai, kas novērota bērniem vecumā no diviem līdz 17 gadiem un pieaugušajiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Bridion*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Bridion*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Bridion* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir klepus, elpceļu problēmas, ko izraisa anestēzijas pārtraukšana, citas anestēzijas izraisītas komplikācijas, pazemināts asinsspiediens un citas ķirurģiskas procedūras izraisītas komplikācijas, piemēram, sirdsdarbības ātruma izmaiņas.

Kāpēc *Bridion* ir reģistrētas ES?

Ir konstatēts, ka *Bridion* efektīvi novērš miorelaksantu rokuronija un vekuronija iedarbību pieaugušajiem; bērniem ir pierādīts, ka tas efektīvi novērš rokuronija iedarbību. *Bridion* drošums tiek

uzskatīts par pieņemamu. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Bridion*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Bridion* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Bridion* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Bridion* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Bridion* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Bridion*

Bridion 2008. gada 25. jūlijā saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Bridion* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada janvārī.