



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bridion (*sugammadex*)

Ħarsa ġenerali lejn Bridion u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Bridion u għal xiex jintuża?

Bridion huwa mediċina li tintuża biex treġġa' lura l-effett tar-rilassanti muskolari rocuronium u vecuronium. Ir-rilassant muskolari huma mediċini li jintużaw matul ċerti tipi ta' operazzjonijiet biex jirrilassaw il-muskoli, inklużi l-muskoli li jgħinu lill-pazjent jieħu n-nifs. Ir-rilassant muskolari jgħinu l-kirurgu jagħmel l-operazzjoni b'mod iżjed faċli. Bridion jintuża biex iħaffef l-irkupru mir-rilassant muskolari, is-soltu lejn tmiem l-operazzjoni.

Bridion jista' jintuża fl-adulti li jkunu ngħataw rocuronium u vecuronium, u fit-tfal mit-twelid sal-età ta' 17-il sena li jkunu ngħataw rocuronium.

Bridion fih is-sustanza attiva sugammadex.

Kif jintuża Bridion?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandha tingħata minn jew taħt is-superviżjoni ta' anestetista (tabib speċjalizzat fl-anesteżija). Jingħata bħala injezzjoni waħda fil-vina. Id-doża tiddependi fuq l-età, il-piż tal-pazjent u kemm ir-rilassant muskolari qed jaffettwa l-muskoli.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Bridion, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Bridion?

Is-sustanza attiva fi Bridion, is-sugammadex, hija "agent leganti rilassant selettiv". Dan ifisser li s-sustanza teħel mar-rilassanti muskolari rocuronium u vecuronium biex tiffurma kumpless li jiddiżattiva r-rilassant muskolari, u b'hekk timblokka l-effett tagħhom. B'riżultat ta' dan, l-effett ta' rilassament muskolari ta' rocuronium u vecuronium jitreġġa' lura u l-muskoli jerġġu jibdeu jaħdmu normalment, inklużi l-muskoli li jgħinu lill-pazjent jieħu n-nifs.



X'inhuma l-benefiċċji ta' Bridion li hargu mill-istudji?

Bridion ġie studjat f'erba' studji f'total ta' 579 adult li kien qed isir ilhom intervent kirurġiku bir-rilassant muskolari. Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effettività kien kemm il-muskoli damu biex jirkupraw.

L-istudji sabu li Bridion kien aktar effettiv minn neostigmine (medicina oħra użata biex twaqqaf l-effett tar-rilassant muskolari) fit-tnaqqis ta' dak il-ħin li l-muskoli ħadu biex jirkupraw wara rilassament tal-muskoli kemm moderat kif ukoll profond bl-użu tar-rocuronium jew tal-vecuronium.

Tnejn mill-istudji, li kienu jinvolvu total ta' 282 pazjent, qabblu l-effett ta' Bridion ma' dak ta' neostigmine mogħti jew wara rocuronium jew vecuronium jew wara cis-atracurium (rilassant muskolari ieħor). Wara rilassament moderat tal-muskoli, il-ħin medju sal-irkupru kien ta' bejn 1.4 minuta u 2.1 minuti bi Bridion, meta mqabbel ma' 17.6-il minuta sa 18.9-il minuta b'neostigmine.

It-tielet studju li kien jinvolvi 182 pazjent qabbel l-effettività ta' Bridion ma' dik ta' neostigmine wara rilassament tal-muskoli profond bl-użu ta' rocuronium jew vecuronium. L-irkupru mir-rilassament tal-muskoli profond kellu medja ta' madwar 3 minuti bi Bridion, meta mqabbel ma' madwar 49.5 minuta għal neostigmine.

Ir-raba' studju, li kien jinvolvi 115-il pazjent, eżamina l-effettività ta' Bridion fit-treġġiġh lura rapidu tar-rilassament muskolari bl-użu ta' rocuronium meta mqabbel ma' rkupru spontanju wara rilassament muskolari bl-użu ta' succinylcholine (rilassant muskolari ieħor). Il-pazjenti li ngħataw Bridion irkupraw wara 4.2 minuti meta mqabbla ma' 7.1 minuti għall-pazjenti b'irkupru spontanju mir-rilassament muskolari.

Żewġ studji oħra eżaminaw l-effettività ta' Bridion mogħti wara rocuronium jew vecuronium fit-tfal u l-adolesxenti. Studju wieħed, li kien jinvolvi 288 tifel u tifla u adolesxenti (li għandhom bejn 2 u inqas minn 17-il sena), sab li l-ħin medju għall-irkupru minn rilassament moderat tal-muskoli kien ta' 1.6 minuta għal dawk li ngħataw Bridion meta mqabbel ma' 7.5 minuta għal dawk li ngħataw neostigmine. L-effett kien konsistenti tul il-medda kollha tal-età. Għall-irkupru minn rilassament profond tal-muskoli, il-ħin medju kien ta' 2 minuti fi tfal u adolesxenti li ngħataw Bridion, li huwa simili għall-effett li deher fl-adulti.

It-tieni studju kien jinvolvi 145 tifel u tifla mit-twelid sa sentejn u qabbel l-effett ta' Bridion ma' dak ta' neostigmine fit-treġġiġh lura tar-rilassament tal-muskoli kkawżat minn rocuronium jew vecuronium. It-tfal li ngħataw Bridion irkupraw minn rilassament moderat tal-muskoli wara medja ta' 1.4 minuta meta mqabbla ma' 4.4 minuti għal dawk li ngħataw neostigmine. L-irkupru minn rilassament profond tal-muskoli seħħ wara medja ta' 1.1 minuta fit-tfal li ngħataw Bridion, li huwa simili għall-effett li deher fit-tfal ta' bejn sentejn u 17-il sena u fl-adulti.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Bridion?

Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet bi Bridion, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Bridion (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu sogħla, problemi fil-pajpijiet tan-nifs minħabba l-ilbies tal-anesteżija, kumplikazzjonijiet oħra minħabba l-anesteżija, tnaqqis fil-pressjoni tad-demm u kumplikazzjonijiet oħra minħabba l-proċedura kirurġika bħal bidla fir-rata tal-qalb.

Għaliex Bridion ġie awtorizzat fl-UE?

Bridion instab li kien effettiv fit-treġġiġh lura tal-effett tar-rilassanti muskolari rocuronium u vecuronium fl-adulti; fit-tfal intwera li kien effettiv fit-treġġiġh lura tal-effett ta' rocuronium. Is-sigurtà

ta' Bridion hija kkunsidrata aċċettabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Bridion huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Bridion?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Bridion.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Bridion hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati bi Bridion huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra ieħor dwar Bridion

Bridion irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-25 ta' Lulju 2008.

Aktar informazzjoni dwar Bridion tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bridion.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'01-2025.