



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bridion (*sugammadex*)

Een overzicht van Bridion en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Bridion en wanneer wordt het voorgeschreven?

Bridion is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de werking van de spierverslappers rocuronium en vecuronium ongedaan te maken. Spierverslappers zijn geneesmiddelen die tijdens sommige operaties worden gebruikt om de spieren te ontspannen, waaronder de spieren die de patiënt helpen ademen. Spierverslappers maken het voor de chirurg gemakkelijker om de operatie uit te voeren. Bridion wordt gebruikt om de werking van de spierverslappers sneller ongedaan te maken, meestal aan het eind van de operatie.

Bridion kan worden gebruikt bij volwassenen die rocuronium of vecuronium toegediend hebben gekregen en bij kinderen vanaf de pasgeboren leeftijd tot 17 jaar die rocuronium toegediend hebben gekregen.

Bridion bevat de werkzame stof sugammadex.

Hoe wordt Bridion gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden door of onder toezicht van een anesthesist (een arts die gespecialiseerd is in anesthesie). Het wordt toegediend in de vorm van één injectie in een ader. De dosis hangt af van de leeftijd en het lichaamsgewicht van de patiënt en van de mate waarin de spierverslapper een uitwerking heeft op de spieren.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Bridion.

Hoe werkt Bridion?

De werkzame stof in Bridion, sugammadex, is een stof die zich selectief aan bepaalde spierverslappers hecht, namelijk aan rocuronium en vecuronium, waarmee het middel een 'complex' vormt dat deze spierverslappers deactiveert en de werking ervan tenietdoet. Hierdoor wordt het verslappende effect van rocuronium en vecuronium opgeheven en beginnen de spieren weer normaal te werken, inclusief de spieren die de patiënt helpen ademen.

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



Welke voordelen bleek Bridion tijdens de studies te hebben?

Bridion is onderzocht in vier hoofdstudies bij in totaal 579 volwassenen die een operatie ondergingen waarbij spierverslappers werden gebruikt. In alle studies was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid de hoeveelheid tijd die verstreek tot de spieren zich hadden hersteld.

Uit de studies bleek dat Bridion werkzamer was dan neostigmine (een ander middel dat wordt gebruikt om het effect van spierverslappers ongedaan te maken) wat betreft het verkorten van de tijd die de spieren nodig hebben om zich te herstellen, zowel na matige als na sterke spierverslapping met rocuronium of vecuronium.

In twee van de studies, waarbij in totaal 282 patiënten betrokken waren, werd het effect van Bridion vergeleken met dat van neostigmine, toegediend na rocuronium of vecuronium dan wel na cisatracurium (een andere spierverslapper). Na matige spierverslapping lag de gemiddelde hersteltijd tussen 1,4 en 2,1 minuten voor Bridion, tegenover 17,6 tot 18,9 minuten voor neostigmine.

In een derde studie, onder 182 patiënten, werd de werkzaamheid van Bridion vergeleken met die van neostigmine na sterke verslapping van de spieren door rocuronium of vecuronium. Na sterke spierverslapping kostte het herstel gemiddeld circa 3 minuten bij Bridion, tegenover circa 49,5 minuten bij neostigmine.

In een vierde studie, waarbij 115 patiënten betrokken waren, werd de werkzaamheid van Bridion bij het snel ongedaan maken van spierverslapping tweegebracht door rocuronium vergeleken met spontaan herstel na het gebruik van succinylcholine (een ander spierverslapper). Patiënten die Bridion kregen, herstelden na 4,2 minuten; patiënten die spontaan van spierverslapping moesten herstellen, deden daar 7,1 minuten over.

In twee aanvullende studies werd de werkzaamheid van Bridion onderzocht bij kinderen en adolescenten, die Bridion kregen toegediend na rocuronium of vecuronium. In één studie, waarbij 288 kinderen en adolescenten (in de leeftijd van 2 tot minder dan 17 jaar) betrokken waren, werd vastgesteld dat de gemiddelde benodigde hersteltijd na matige spierverslapping bij toediening van Bridion 1,6 minuten en bij neostigmine 7,5 minuten was. Deze werking gold consequent voor het hele leeftijdsbereik. Om te herstellen van diepe spierverslapping hadden kinderen en adolescenten die Bridion toegediend kregen gemiddeld 2 minuten nodig. Dit is vergelijkbaar met het effect dat bij volwassenen werd waargenomen.

Bij een tweede studie waren 145 kinderen vanaf de pasgeboren leeftijd tot 2 jaar oud betrokken. Bridion werd in deze studie vergeleken met neostigmine bij het ongedaan maken van spierverslapping tweegebracht door rocuronium of vecuronium. De kinderen die Bridion kregen, herstelden na gemiddeld 1,4 minuten van matige spierverslapping, tegenover 4,4 minuten in de neostigminegroep. Voor herstel van diepe spierontspanning was gemiddeld 1,1 minuut nodig bij de kinderen die Bridion kregen, wat vergelijkbaar is met het waargenomen effect bij kinderen van 2 tot 17 jaar en bij volwassenen.

Welke risico's houdt het gebruik van Bridion in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Bridion.

De meest voorkomende bijwerkingen van Bridion (die bij minder dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoesten, luchtwegproblemen door het uitgewerkt raken van de anesthesie, andere complicaties als gevolg van de anesthesie, verlaagde bloeddruk en andere complicaties als gevolg van de chirurgische ingreep, zoals een verandering in het hartritme.

Waarom is Bridion geregistreerd in de EU?

Bridion bleek werkzaam te zijn bij het ongedaan maken van de werking van de spierverslappers rocuronium en vecuronium bij volwassenen; bij kinderen is aangetoond dat het middel werkzaam is bij het opheffen van het effect van rocuronium. Het veiligheidsprofiel van Bridion wordt aanvaardbaar geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Bridion groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Bridion te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Bridion, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Bridion continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Bridion worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Bridion

Op 25 juli 2008 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Bridion verleend.

Meer informatie over Bridion is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bridion.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 01-2025.