



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bridion (*sugammadeks*)

Przegląd wiedzy na temat leku Bridion i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Bridion i w jakim celu się go stosuje

Bridion jest lekiem stosowanym w celu odwrócenia działania leków zwiotczających mięśnie – rokuronium i wekuronium. Leki zwiotczające mięśnie są stosowane podczas niektórych zabiegów chirurgicznych w celu rozluźnienia mięśni, m. in. mięśni, które pomagają pacjentowi w oddychaniu. Leki zwiotczające mięśnie ułatwiają chirurgowi przeprowadzenie zabiegu. Lek Bridion stosuje się w celu przyspieszenia powrotu mięśni do prawidłowego stanu po podaniu leku zwiotczającego, zazwyczaj pod koniec zabiegu.

Lek Bridion może być stosowany u osób dorosłych, którym podano rokuronium i wekuronium, a także u dzieci w wieku od urodzenia do 17 lat, które otrzymały rokuronium.

Substancją czynną zawartą w leku Bridion jest sugammadeks.

Jak stosować lek Bridion

Lek wydawany na receptę. Lek musi być podawany wyłącznie przez anestezjologa (lekarza specjalizującego się w znieczulaniu) lub pod nadzorem lekarza anestezjologa. Lek podaje się w postaci pojedynczego wstrzyknięcia do żyły. Dawka zależy od wieku i masy ciała pacjenta, a także od tego, jak bardzo lek zwiotczający oddziałuje na mięśnie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Bridion znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Bridion

Substancja czynna leku Bridion, sugammadeks, jest wybiórczym środkiem wiążącym leki zwiotczające. Oznacza to, że łączy się ona z lekiem zwiotczającym mięśnie — rokuronium i wekuronium — tworząc kompleks dezaktywujący leki zwiotczające mięśnie i hamujący ich działanie. W rezultacie rozluźniające mięśnie działanie rokuronium i wekuronium zostaje odwrócone, a mięśnie, w tym również mięśnie pomagające pacjentowi w oddychaniu, zaczynają znów normalnie pracować.



Korzyści ze stosowania leku Bridion wykazane w badaniach

Lek Bridion oceniano w czterech badaniach głównych z udziałem łącznie 579 osób dorosłych poddanych zabiegowi chirurgicznemu z zastosowaniem leków zmiotczających mięśnie. We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności był czas powrotu mięśni do normalnego stanu.

Badania wykazały, że lek Bridion był skuteczniejszy niż neostygmina (inny lek stosowany w celu odwrócenia działania środków zmiotczających mięśnie) pod względem skrócenia czasu potrzebnego na regenerację mięśni po umiarkowanym i głębokim zmiotczeniu przy zastosowaniu rokuronium lub wekuronium.

W dwóch badaniach, w których udział wzięło łącznie 282 pacjentów, porównano działanie leku Bridion z działaniem neostygminy podawanej po rokuronium lub wekuronium albo po cisatrakurium (innym środku zmiotczającym mięśnie). Po umiarkowanym zmiotczeniu mięśni, średni czas powrotu do normalnego stanu wynosił od 1,4 do 2,1 min. w przypadku leku Bridion, w porównaniu z 17,6 do 18,9 min. w przypadku stosowania neostygminy.

W trzecim badaniu z udziałem 182 pacjentów porównano skuteczność leku Bridion ze skutecznością neostygminy po głębokim zmiotczeniu mięśni z użyciem rokuronium lub wekuronium. Powrót do normalnego stanu po głębokim zmiotczeniu mięśni trwał średnio około 3 min. w przypadku leku Bridion, w porównaniu z około 49,5 min. w przypadku neostygminy.

W czwartym badaniu, z udziałem 115 pacjentów, przeanalizowano skuteczność leku Bridion w szybkim odwracaniu zmiotczenia mięśni wywołanego za pomocą rokuronium w porównaniu z regeneracją spontaniczną po zmiotczeniu mięśni przy użyciu sukcynylocholino (innego środka zmiotczającego mięśnie). U pacjenci, którym podano lek Bridion, powrót mięśni do normalnego stanu następował po upływie 4,2 min. w porównaniu z 7,1 min. w przypadku pacjentów, u których doszło do spontanicznego ustąpienia działania zmiotczenia mięśni.

W dwóch kolejnych badaniach przeanalizowano skuteczność leku Bridion podawanego po zastosowaniu rokuronium lub wekuronium u dzieci i młodzieży. W jednym badaniu z udziałem 288 dzieci i młodzieży (w wieku od 2 do poniżej 17 lat) stwierdzono, że średni czas ustąpienia umiarkowanego zmiotczenia mięśni wynosił 1,6 min. u osób otrzymujących lek Bridion w porównaniu z 7,5 min. u osób otrzymujących neostygminę. Działanie to było spójne w całym przedziale wiekowym. Średni czas powrotu mięśni do normalnego stanu po głębokim zmiotczeniu wynosił 2 min. u dzieci i nastolatków, którzy otrzymywali lek Bridion, co jest podobne do działania zaobserwowanego u osób dorosłych.

W drugim badaniu z udziałem 145 dzieci w wieku do 2 lat porównywano działanie leku Bridion z działaniem neostygminy w odwracaniu zmiotczenia mięśni spowodowanego podaniem rokuronium lub wekuronium. U dzieci, którym podano lek Bridion, mięśnie po umiarkowanym zmiotczeniu powróciły do normalnego stanu przeciętnie po 1,4 min. w porównaniu z 4,4 min. w przypadku dzieci otrzymujących neostygminę. Powrót do normalnego stanu mięśni po głębokim zmiotczeniu nastąpił średnio po 1,1 min. u dzieci, którym podawano lek Bridion, co jest zbliżone do działania obserwowanego u dzieci w wieku od 2 do 17 lat i u osób dorosłych.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Bridion

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Bridion znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Bridion (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to kaszel, trudności w oddychaniu spowodowane ustąpieniem znieczulenia, inne powikłania związane ze znieczuleniem, obniżenie ciśnienia krwi i inne powikłania związane z zabiegiem chirurgicznym, takie jak zmiana częstości akcji serca.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Bridion w UE

Stwierdzono, że lek Bridion jest skuteczny w odwracaniu działania środków zwiotczających mięśnie, takich jak rokuronium i wekuronium, u osób dorosłych; u dzieci wykazano, że jest skuteczny w odwracaniu działania rokuronium. Bezpieczeństwo stosowania leku Bridion uznano za dopuszczalne. W związku z tym Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Bridion przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Bridion

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Bridion w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Bridion są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Bridion są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Bridion

Lek Bridion otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 25 lipca 2008 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Bridion znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bridion.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2025.