



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bridion (*sugamadex*)

Um resumo sobre Bridion e por que está autorizado na UE

O que é Bridion e para que é utilizado?

Bridion é um medicamento utilizado para reverter o efeito dos relaxantes musculares rocurónio e vecurónio. Os relaxantes musculares são medicamentos utilizados durante certos tipos de operações para obrigar os músculos a relaxar, incluindo os músculos que ajudam o doente a respirar. Os relaxantes musculares tornam mais fácil o trabalho do cirurgião durante a operação. Bridion é utilizado para acelerar a recuperação depois da administração de um relaxante muscular, no final da operação.

Bridion pode ser utilizado em adultos que receberam rocurónio e vecurónio e em crianças desde o nascimento até aos 17 anos de idade que receberam rocurónio.

Bridion contém a substância ativa sugamadex.

Como se utiliza Bridion?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado por ou sob a supervisão de um anestesista (um médico especialista em anestesia). É administrado sob a forma de uma injeção única numa veia. A dose depende da idade, do peso e da medida em que o relaxante muscular está a afetar os músculos.

Para mais informações sobre a utilização de Bridion, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Bridion?

A substância ativa de Bridion, o sugamadex, é um agente de ligação seletivo dos relaxantes. Isto significa que se liga aos relaxantes musculares rocurónio e vecurónio para formar um complexo que inativa os relaxantes musculares, bloqueando o seu efeito. Como resultado, o efeito relaxante muscular de rocurónio e vecurónio é invertido e os músculos começam a funcionar normalmente novamente, incluindo os músculos que ajudam o doente a respirar.



Quais os benefícios demonstrados por Bridion durante os estudos?

Foram realizados quatro estudos principais com Bridion, num total de 579 adultos submetidos a cirurgias com recurso a relaxantes musculares. Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi o tempo que demorou a recuperação dos músculos.

Os estudos concluíram que Bridion foi mais eficaz do que o neostigmina (outro medicamento utilizado para travar o efeito dos relaxantes musculares) na redução do tempo necessário para que os músculos recuperassem após relaxação muscular moderada e profunda utilizando rocurónio e vecurónio.

Dois dos estudos, que incluíram um total de 282 doentes, compararam o efeito de Bridion com o da neostigmina administrada após a administração de rocurónio ou vecurónio, ou após a administração de cisatracúrio (outro relaxante muscular). Após relaxação muscular moderada, o tempo médio até à recuperação situou-se entre 1,4 e 2,1 minutos com Bridion, em comparação com 17,6 a 18,9 minutos com neostigmina.

Um terceiro estudo que incluiu 182 doentes comparou a eficácia de Bridion com a de neostigmina após relaxação muscular profunda utilizando rocurónio ou vecurónio. A recuperação do relaxamento profundo dos músculos demorou em média cerca de 3 minutos com Bridion, em comparação com cerca de 49,5 minutos com neostigmina.

Um quarto estudo, que incluiu 115 doentes, avaliou a eficácia de Bridion na reversão rápida do relaxamento muscular com rocurónio, em comparação com a recuperação espontânea após o relaxamento muscular com succinilcolina (outro relaxante muscular). Os doentes que receberam Bridion recuperaram após 4,2 minutos, em comparação com 7,1 minutos para os doentes com recuperação espontânea do relaxamento muscular.

Dois estudos adicionais analisaram a eficácia de Bridion administrado após rocurónio ou vecurónio em crianças e adolescentes. Um estudo, que incluiu 288 crianças e adolescentes (com idades compreendidas entre 2 e menos de 17 anos), concluiu que o tempo médio de recuperação do relaxamento muscular moderado foi de 1,6 minutos nos doentes que receberam Bridion, em comparação com 7,5 minutos nos doentes que receberam neostigmina. O efeito foi consistente em toda a faixa etária. Para a recuperação do relaxamento muscular profundo, o tempo médio foi de 2 minutos em crianças e adolescentes que receberam Bridion, o que é semelhante ao efeito observado em adultos.

Um segundo estudo incluiu 145 crianças desde o nascimento até aos 2 anos de idade e comparou o efeito de Bridion com o da neostigmina na reversão do relaxamento muscular causado por rocurónio ou vecurónio. As crianças que receberam Bridion recuperaram do relaxamento muscular moderado após uma média de 1,4 minutos, em comparação com 4,4 minutos nas que receberam neostigmina. A recuperação do relaxamento muscular profundo ocorreu após uma média de 1,1 minuto em crianças que receberam Bridion, o que é semelhante ao efeito observado em crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 17 anos e em adultos.

Quais são os riscos associados a Bridion?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Bridion, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Bridion (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem tosse, problemas nas vias respiratórias devido ao desgaste da anestesia, outras complicações devidas à anestesia, pressão arterial reduzida e outras complicações devidas ao procedimento cirúrgico, como uma alteração da frequência cardíaca.

Por que está Bridion autorizado na UE?

Bridion demonstrou ser eficaz na reversão do efeito dos relaxantes musculares rocurónio e vecurónio em adultos; em crianças, demonstrou-se que é eficaz na reversão do efeito do rocurónio. A segurança de Bridion é considerada aceitável. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Bridion são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Bridion?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Bridion.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Bridion são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Bridion são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Bridion

A 25 de julho de 2008, Bridion recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2025.