



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bridion (*sugammadex*)

Prezentare generală a Bridion și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Bridion și pentru ce se utilizează?

Bridion este un medicament utilizat pentru inversarea efectelor relaxantelor musculare rocuroniu și vecuroniu. Relaxantele musculare sunt medicamente folosite în anumite tipuri de operații pentru a relaxa mușchii, și anume mușchii care ajută pacientul să respire. Relaxantele musculare ajută chirurgul să facă operația. Bridion este folosit, de regulă la sfârșitul operației, pentru o recuperare mai rapidă după administrarea relaxantului muscular.

Bridion se poate utiliza la adulți care au primit rocuroniu și vecuroniu și la copii și adolescenți (de la naștere până la vârsta de 17 ani) care au primit rocuronium.

Bridion conține substanța activă sugammadex.

### Cum se utilizează Bridion?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat de un anestezist (medic specializat în anestezie) sau sub supravegherea acestuia. Se administrează sub formă de injecție intravenoasă unică. Doza depinde de vârsta și greutatea pacientului, precum și de efectul relaxantului muscular asupra mușchilor.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Bridion, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Bridion?

Substanța activă din Bridion, sugammadexul, este un „agent de fixare selectivă a miorelaxantului”. Aceasta înseamnă că se leagă de relaxantele musculare rocuroniu și vecuroniu pentru a forma un complex care inactivează relaxantele musculare, blocându-le efectul. Prin urmare, efectul de relaxare musculară al rocuroniului și vecuroniului este inversat, iar mușchii încep să funcționeze din nou în mod normal, inclusiv mușchii care ajută pacientul să respire.



## Ce beneficii a prezentat Bridion pe parcursul studiilor?

Bridion a fost evaluat în patru studii principale la un număr total de 579 de adulți care au fost operați folosindu-se relaxante musculare. În toate studiile, principala măsură a eficacității a fost timpul de recuperare musculară.

Studiile au constatat că Bridion este mai eficace decât neostigmina (alt medicament utilizat pentru a opri efectul relaxantelor musculare) în reducerea timpului necesar pentru recuperarea musculară după relaxarea musculară moderată și profundă, cu rocuroniu sau vecuroniu.

Două studii, care au cuprins în total 282 de pacienți, au comparat efectul Bridion cu cel al neostigminei administrate după rocuroniu sau vecuroniu sau după cis-atracurium (alt relaxant muscular). După relaxarea musculară moderată, timpul mediu până la recuperare a fost între 1,4 și 2,1 minute cu Bridion, față de 17,6 până la 18,9 minute cu neostigmină.

Un al treilea studiu, care a cuprins 182 de pacienți, a comparat eficacitatea Bridion cu cea a neostigminei după o relaxare musculară profundă cu rocuroniu sau vecuroniu. Recuperarea după relaxarea musculară profundă a durat în medie aproximativ 3 minute cu Bridion, față de aproximativ 49,5 minute cu neostigmină.

Un al patrulea studiu, care a cuprins 115 pacienți, a analizat eficacitatea Bridion în inversarea rapidă a relaxării musculare cu rocuroniu, față de recuperarea spontană după relaxarea musculară cu succinilcolină (alt relaxant muscular). Pacienții cărora li s-a administrat Bridion s-au recuperat după 4,2 minute, față de 7,1 minute în cazul pacienților cu recuperare spontană după relaxarea musculară.

Două studii suplimentare au analizat eficacitatea Bridion administrat după rocuroniu sau vecuroniu la copii și adolescenți. Un studiu, care a cuprins 288 de copii și adolescenți (cu vârste între 2 și sub 17 ani), a constatat că timpul mediu de recuperare după relaxarea musculară moderată a fost de 1,6 minute pentru cei cărora li s-a administrat Bridion, față de 7,5 minute pentru cei cărora li s-a administrat neostigmină. Efectul a fost constant pentru întregul interval de vârstă. Pentru recuperarea după relaxarea musculară profundă, timpul mediu a fost de 2 minute la copiii și adolescenții care au primit Bridion, fiind similar cu efectul observat la adulți.

Un al doilea studiu a cuprins 145 de copii de la naștere până la vârsta de 2 ani și a comparat efectul Bridion cu cel al neostigminei în inversarea relaxării musculare cauzate de rocuroniu sau vecuroniu. Copiii cărora li s-a administrat Bridion s-au recuperat după relaxarea musculară moderată după o medie de 1,4 minute, față de 4,4 minute în cazul celor cărora li s-a administrat neostigmină. Recuperarea după relaxarea musculară profundă a apărut după o medie de 1,1 minut la copiii cărora li s-a administrat Bridion, fiind similară cu efectul observat la copiii cu vârste cuprinse între 2 și 17 ani și la adulți.

## Care sunt riscurile asociate cu Bridion?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Bridion, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Bridion (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt tuse, dificultăți la nivelul căilor respiratorii din cauza diminuării efectului anesteziei, alte complicații asociate anesteziei, tensiune arterială mică și alte complicații cauzate de procedura chirurgicală, de exemplu modificări ale frecvenței cardiace.

## De ce a fost autorizat Bridion în UE?

Bridion s-a dovedit eficace în inversarea efectului relaxantelor musculare rocuroniu și vecuroniu la adulți; la copii și adolescenți s-a arătat că este eficace în inversarea efectului rocuroniului. Siguranța

Bridion este considerată acceptabilă. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Bridion sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

### **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Bridion?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Bridion, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Bridion sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Bridion sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

### **Alte informații despre Bridion**

Bridion a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 25 iulie 2008.

Mai multe informații despre Bridion se pot găsi pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bridion](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bridion).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 01-2025.