



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bridion (*sugamadex*)

Prehľad o lieku Bridion a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Bridion a na čo sa používa?

Bridion je liek, ktorý sa používa na zvrátenie účinku svalových relaxancií rokurónium a vekurónium. Svalové relaxanciá sú lieky používané počas niektorých typov operácií, aby uvoľnili svaly vrátane svalov, ktoré pacientovi pomáhajú dýchať. Svalové relaxanciá uľahčujú chirurgovi vykonať operáciu. Liek Bridion sa používa na urýchlenie zotavenia po pôsobení svalového relaxancia, obvykle na konci operácie.

Liek Bridion sa môže používať u dospelých, ktorí dostali rokurónium a vekurónium, a u detí od narodenia do 17 rokov, ktoré dostali rokurónium.

Liek Bridion obsahuje liečivo sugamadex.

Ako sa liek Bridion používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liek musí podávať anestéziológ (odborný lekár na anestéziu) alebo sa musí podávať pod jeho dohľadom. Podáva sa vo forme jednej injekcie do žily. Dávka závisí od veku, telesnej hmotnosti pacienta a od toho, do akej miery svalové relaxancium zaúčinkuje na svaly.

Viac informácií o použití lieku Bridion si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Bridion účinkuje?

Liečivo lieku Bridion, sugamadex, je tzv. selektívna látka viažuca relaxanciá. To znamená, že sa naviaže na svalové relaxanciá rokurónium a vekurónium a vytvorí komplex, ktorý ich inaktivuje a blokuje ich účinok. V dôsledku toho dochádza k reverzii (zvráteniu) relaxačného účinku rokurónia a vekurónia a svaly začínajú opäť normálne fungovať vrátane svalov, ktoré pacientovi pomáhajú dýchať.



Aké prínosy lieku Bridion boli preukázané v štúdiách?

Liek Bridion bol skúmaný v štyroch hlavných štúdiách s celkovým počtom 579 dospelých, ktorí podstúpili operáciu s použitím svalových relaxancií. Vo všetkých štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti dĺžka času potrebného na dosiahnutie zotavenia svalov.

V štúdiách sa zistilo, že liek Bridion je účinnejší ako neostigmín (iný liek, ktorý sa používa na zastavenie účinku svalových relaxancií) pri skrátení času potrebného na zotavenie svalov po strednej aj hlbokoj nervovosvalovej blokáde pomocou rokurónia alebo vekurónia.

V dvoch z týchto štúdií, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 282 pacientov, sa porovnával účinok lieku Bridion s účinkom neostigmínu podávaného buď po rokuróniu alebo vekuróniu alebo po cis-atrakúriu (ďalšie svalové relaxancium). Po strednej nervovosvalovej blokáde priemerný čas do zotavenia po podaní lieku Bridion predstavoval 1,4 až 2,1 minúty v porovnaní so 17,6 až 18,9 minúty po podaní neostigmínu.

V tretej štúdii zahŕňajúcej 182 pacientov sa porovnávala účinnosť lieku Bridion s účinnosťou neostigmínu po hlbokoj svalovej blokáde pri použití rokurónia alebo vekurónia. Zotavenie z hlbokoj nervovosvalovej blokády trvalo v priemere približne 3 minúty po podaní lieku Bridion v porovnaní s približne 49,5 minúty po podaní neostigmínu.

Vo štvrtej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 115 pacientov, sa skúmala účinnosť lieku Bridion pri rýchlej reverzii nervovosvalovej blokády pri podaní rokurónia v porovnaní so spontánnym zotavením po nervovosvalovej blokáde pri použití sukcynylcholínu (ďalšieho svalového relaxancia). Pacienti, ktorí dostali liek Bridion, sa zotavili po 4,2 minúty v porovnaní so 7,1 minúty v prípade pacientov pri spontánnom zotavení z nervovosvalovej blokády.

V dvoch ďalších štúdiách sa skúmala účinnosť lieku Bridion u detí a dospelých, ktorí dostali rokurónium alebo vekurónium. V jednej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 288 detí a dospelých (vo veku 2 až menej ako 17 rokov), sa zistilo, že priemerný čas na zotavenie po strednej nervovosvalovej blokáde bol 1,6 minúty u tých, ktorí dostali liek Bridion, v porovnaní so 7,5 minúty u tých, ktorí dostali neostigmín. Účinok bol konzistentný v celej vekovej skupine. Na zotavenie po hlbokoj nervovosvalovej blokáde bol priemerný čas 2 minúty u detí a dospelých, ktorí dostali liek Bridion, čo je podobný účinok ako bol pozorovaný u dospelých.

Na druhej štúdii sa zúčastnilo 145 detí vo veku od novorodencov do 2 rokov a porovnával sa účinok lieku Bridion s účinkom neostigmínu pri zvrátení nervovosvalovej blokády po použití rokurónia alebo vekurónia. Deti, ktorým bol podaný liek Bridion, sa zotavili zo strednej nervovosvalovej blokády priemerne po 1,4 minúty v porovnaní so 4,4 minúty u detí, ktorým bol podaný neostigmín. Zotavenie z hlbokoj nervovosvalovej blokády trvalo v priemere 1,1 minúty u detí, ktorým sa podával liek Bridion, čo je podobný účinok pozorovanému u detí vo veku od 2 do 17 rokov a u dospelých.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Bridion?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Bridion a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Bridion (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú kašeľ, komplikácie dýchacích ciest pri anestézii, ďalšie komplikácie v dôsledku anestézie, znížený krvný tlak a ďalšie komplikácie liečebného postupu, napríklad zmeny srdcovej frekvencie.

Prečo bol liek Bridion povolený v EÚ?

Zistilo sa, že liek Bridion je účinný pri reverzii účinku svalových relaxancií rokurónium a vekurónium u dospelých; u detí sa preukázalo, že je účinný pri reverzii účinku rokurónia. Bezpečnosť lieku Bridion sa považuje za prijateľnú. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Bridion sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Bridion?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Bridion boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Bridion sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Bridion sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Bridion

Lieku Bridion bolo 25. júla 2008 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Bridion sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bridion.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2025