



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bridion (*sugamadeks*)

Pregled zdravila Bridion in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Bridion in za kaj se uporablja?

Bridion je zdravilo, ki se uporablja za odpravljanje učinka mišičnih relaksantov rokuronija in vekuronija. Mišični relaksanti so zdravila, ki se uporabljajo pri nekaterih vrstah operacij za sprostitev mišic, vključno s tistimi, ki bolniku omogočajo dihanje. Kirurg s pomočjo mišičnih relaksantov lažje izvede kirurški poseg. Zdravilo Bridion se uporablja za pospeševanje okrevanja po uporabi mišičnih relaksantov, po navadi ob koncu kirurškega posega.

Zdravilo Bridion se lahko uporablja pri odraslih, ki so prejeli rokuronij ali vekuronij, in pri otrocih od rojstva do 17. leta starosti, ki so prejeli rokuronij.

Zdravilo Bridion vsebuje učinkovino sugamadeks.

Kako se zdravilo Bridion uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, dajati pa ga je treba pod nadzorom anesteziologa (zdravnika, specializiranega za anestezijo). Daje se v obliki enkratne injekcije v veno. Odmerek je odvisen od bolnikove starosti, telesne mase in od tega, koliko mišični relaksant vpliva na mišice.

Za več informacij glede uporabe zdravila Bridion glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Bridion deluje?

Učinkovina v zdravilu Bridion, sugamadeks, je „selektivni vezalec mišičnih relaksantov“. To pomeni, da se veže na mišična relaksanta rokuronij in vekuronij ter tako tvori kompleks, ki ju inaktivira, kar zavira njun učinek. Zaradi učinkovanja rokuronija in vekuronija sprostitev mišic popusti, tako da začnejo mišice spet normalno delovati, kar velja tudi mišice, ki bolniku omogočajo dihanje.



Kakšne koristi zdravila Bridion so se pokazale v študijah?

Zdravilo Bridion so raziskovali v štirih glavnih študijah pri skupno 579 odraslih, pri katerih je bil opravljen kirurški poseg, pri katerem so bili uporabljeni mišični relaksanti. Glavno merilo učinkovitosti v vseh študijah je bil potreben čas, da so si mišice opomogle.

Študije so pokazale, da je bilo zdravilo Bridion učinkovitejše od neostigmina (drugega zdravila, ki se uporablja za odpravljanje učinkov mišičnih relaksantov) pri skrajšanju časa, ki je potreben, da mišice okreva po zmerni in globoki relaksaciji z rokuronijem ali vekuronijem.

V dveh študijah, v katerih je sodelovalo skupno 282 bolnikov, so učinek zdravila Bridion primerjali z učinkom neostigmina, danega po rokuroniju/vekuroniju ali cisatrakuriju (drugem mišičnem relaksantu). Po zmerni sprostitvi mišic je povprečni čas do okrevanja znašal od 1,4 do 2,1 minute pri uporabi zdravila Bridion v primerjavi s 17,6 do 18,9 minute pri jemanju neostigmina.

V tretji študiji, v katero je bilo vključenih 182 bolnikov, so učinkovitost zdravila Bridion primerjali z učinkovitostjo neostigmina po globoki relaksaciji mišic z uporabo rokuronija ali vekuronija. Po globoki sprostitvi mišic so bile za okrevanje pri uporabi zdravila Bridion potrebne približno 3 minute v primerjavi z 49,5 minute pri uporabi neostigmina.

V četrti študiji, v katero je bilo vključenih 115 bolnikov, so učinkovitost zdravila Bridion proučevali pri hitrem pospeševanju okrevanja mišic po uporabi rokuronija v primerjavi s spontanim okrevanjem po sprostitvi mišic s pomočjo sukcinilholina (drugega mišičnega relaksanta). Bolniki, ki so prejeli zdravilo Bridion, so si opomogli po 4,2 minute v primerjavi s 7,1 minute pri bolnikih, ki so po mišični relaksaciji okrevali spontano.

V dveh dodatnih študijah so proučevali učinkovitost zdravila Bridion po uporabi rokuronija ali vekuronija pri otrocih in mladostnikih. V prvi študiji, v katero je bilo vključenih 288 otrok in mladostnikov (starih od 2 do manj kot 17 let), je bilo ugotovljeno, da je povprečni čas okrevanja po zmerni mišični relaksaciji pri tistih, ki so prejeli zdravilo Bridion, znašal 1,6 minute, pri tistih, ki so prejeli neostigmin, pa 7,5 minute. Učinek je bil dosleden v celotnem starostnem razponu. Pri okrevanju po globoki relaksaciji mišic je bil povprečni čas pri otrocih in mladostnikih, ki so prejeli zdravilo Bridion, 2 minuti, kar je podobno učinku, opaženem pri odraslih.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 145 otrok od rojstva do dveh let, so primerjali učinek zdravila Bridion z učinkom neostigmina pri odpravljanju mišične relaksacije, povzročene z rokuronijem ali vekuronijem. Otroci, ki so prejeli zdravilo Bridion, so v povprečju po zmerni mišični relaksaciji okrevali po 1,4 minute, otroci, ki so prejeli neostigmin, pa po 4,4 minute. Do okrevanja po globoki mišični relaksaciji je prišlo v povprečju po 1,1 minute pri otrocih, ki so prejeli zdravilo Bridion, kar je podobno učinku, opaženem pri otrocih, starih od dve do 17 let, in odraslih.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Bridion?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Bridion glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Bridion (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so kašelj, zapleti v dihalnih poteh zaradi pojenjanja anestezije, drugi zapleti zaradi anestezije, zmanjšan krvni tlak in drugi zapleti zaradi kirurškega posega, kot je sprememba srčnega utripa.

Zakaj je bilo zdravilo Bridion odobreno v EU?

Ugotovili so, da je zdravilo Bridion učinkovito pri odpravljanju učinka mišičnih relaksantov rokuronija in vekuronija pri odraslih; pri otrocih se je izkazalo za učinkovito pri odpravljanju učinka rokuronija.

Varnost zdravila Bridion se šteje za sprejemljivo. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so njegove koristi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Bridion?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Bridion upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Bridion stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Bridion, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Bridion

Za zdravilo Bridion je bilo 25. julija 2008 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Bridion so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2025.