



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bridion (*sugammadex*)

Sammanfattning av Bridion och varför det är godkänt inom EU

Vad är Bridion och vad används det för?

Bridion är ett läkemedel som används för att häva effekten av de muskelavslappnande medlen rokuronium och vekuronium. Muskelavslappnande medel är en typ av läkemedel som används under vissa kirurgiska ingrepp för att få musklerna att slappna av, däribland de muskler som behövs för att andas. Dessa medel gör det enklare för kirurgen att genomföra ingreppet. Bridion används för att påskynda återhämtningen från det muskelavslappnande medlet, normalt i slutet av operationen.

Bridion kan ges till vuxna som har fått rokuronium och vekuronium och till barn från födseln upp till 17 års ålder som har fått rokuronium.

Bridion innehåller den aktiva substansen sugammadex.

Hur används Bridion?

Läkemedlet är receptbelagt och måste ges av eller under överinseende av en anestesiläkare (en läkare som är specialiserad på anestesi). Det ges som en engångsinjektion i en ven. Dosen beror på patientens ålder, vikt och hur mycket det muskelavslappnande medlet påverkar musklerna.

För mer information om hur du använder Bridion, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Bridion?

Den aktiva substansen i Bridion, sugammadex, är ett ämne som binder selektivt till muskelavslappnande medel. Detta innebär att det binder till de muskelavslappnande medlen rokuronium och vekuronium och bildar ett komplex som inaktiverar de muskelavslappnande medlen och blockerar deras effekt. Som en följd av detta hävs rokuroniums och vekuroniums muskelavslappnande effekt och musklerna börjar fungera normalt igen, däribland de muskler som behövs för att andas.



Vilka fördelar med Bridion har visats i studierna?

Bridion har undersökts i fyra huvudstudier med sammanlagt 579 vuxna som genomgick kirurgiska ingrepp där muskelavslappnande medel användes. Huvudeffektmåttet i alla studier var hur lång tid det tog för musklerna att återhämta sig.

Studierna visade att Bridion var effektivare än neostigmin (ett annat läkemedel som används för att blockera effekten av muskelavslappnande medel) när det gällde att minska den tid det tog för musklerna att återhämta sig efter både måttlig och djup muskelavslappning efter behandling med rokuronium eller vekuronium.

I två av studierna, som omfattade sammanlagt 282 patienter, jämfördes effekten av Bridion med effekten av neostigmin som gavs antingen efter rokuronium eller vekuronium, eller efter cisatrakurium (ett annat muskelavslappnande medel). Efter måttlig muskelavslappning var genomsnittstiden fram till återhämtning mellan 1,4 och 2,1 minuter med Bridion, jämfört med 17,6 till 18,9 minuter med neostigmin.

I en tredje studie på 182 patienter jämfördes effekten av Bridion med effekten av neostigmin efter djup muskelavslappning efter behandling med rokuronium eller vekuronium. Återhämtning från djup muskelavslappning tog i genomsnitt cirka 3 minuter med Bridion, jämfört med cirka 49,5 minuter med neostigmin.

I en fjärde studie, som omfattade 115 patienter, undersöktes effekten av Bridion när det gällde att snabbt häva muskelavslappning efter behandling med rokuronium, jämfört med spontan återhämtning efter muskelavslappning med succinylkolin (ett annat muskelavslappnande medel). De patienter som fick Bridion återhämtade sig efter 4,2 minuter, jämfört med 7,1 minuter för de patienter som genomgick spontan återhämtning från muskelavslappning.

I två ytterligare studier undersöktes effekten av Bridion efter behandling med rokuronium eller vekuronium hos barn och ungdomar. I en studie, som omfattade 288 barn och ungdomar (från 2 år upp till under 17 år), konstaterades att den genomsnittliga tiden för återhämtning från måttlig muskelavslappning var 1,6 minuter för de patienter som fick Bridion, jämfört med 7,5 minuter för de patienter som fick neostigmin. Effekten var konsekvent över hela åldersintervallet. För återhämtning från djup muskelavslappning var genomsnittstiden 2 minuter för barn och ungdomar som fick Bridion, vilket liknar den effekt som ses hos vuxna.

I en andra studie, som omfattade 145 barn från födseln upp till 2 års ålder, jämfördes effekten av Bridion med effekten av neostigmin när det gällde att häva muskelavslappning efter behandling med rokuronium eller vekuronium. De barn som fick Bridion återhämtade sig från måttlig muskelavslappning efter i genomsnitt 1,4 minuter, jämfört med 4,4 minuter för de barn som fick neostigmin. Återhämtning från djup muskelavslappning inträffade efter i genomsnitt 1,1 minuter hos barn som fick Bridion, vilket liknar den effekt som observerats hos barn i åldern 2–17 år och hos vuxna.

Vilka är riskerna med Bridion?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Bridion finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Bridion (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är hosta, luftvägsproblem på grund av att anestesi avtar, andra komplikationer till följd av anestesi, sänkt blodtryck och andra komplikationer till följd av det kirurgiska ingreppet, såsom förändrad hjärtfrekvens.

Varför är Bridion godkänt i EU?

Bridion har visat sig vara effektivt för att häva effekten av de muskelavslappnande medlen rokuronium och vekuronium hos vuxna. Hos barn har det visat sig vara effektivt för att häva effekten av rokuronium. Säkerheten för Bridion anses vara godtagbar. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Bridion är större än riskerna och att Bridion kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Bridion?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Bridion har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Bridion kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Bridion utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Bridion

Den 25 juli 2008 beviljades Bridion ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Bridion finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bridion.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2025.