



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681251/2015  
EMEA/H/C/000885

## EPAR – sammendrag for offentligheden

---

### Bridion

sugammadex

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Bridion. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Bridion skal anvendes.

#### Hvad er Bridion?

Bridion er en opløsning til injektion, der indeholder det aktive stof sugammadex (100 mg/ml).

#### Hvad anvendes Bridion til?

Bridion anvendes til at ophæve virkningen af lægemidlerne rocuronium og vecuronium, der får musklerne til at slappe af. Muskelafslappende midler er lægemidler, der anvendes til visse operationer for at få musklerne til at slappe af, herunder de muskler, der hjælper patienten med at trække vejret. Muskelafslappende midler gør det lettere for kirurgen at foretage operationen. Bridion anvendes til at gøre genopvåkningstiden efter indgift af muskelafslapningsmidlet kortere, typisk ved slutningen af en operation.

Bridion kan anvendes hos voksne, der har fået rocuronium og vecuronium, og hos børn og unge, der har fået rocuronium.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

#### Hvordan anvendes Bridion?

Bridion kan kun indgives af eller under overvågning af en anæstesilæge (en læge, der er specialiseret i bedøvelse). Det gives som en enkelt intravenøs bolusinjektion (dvs. en indsprøjtning af al lægemidlet på én gang i en blodåre). Den typiske dosis Bridion er 2-4 mg pr. kg. kropsvægt, afhængigt af i hvor høj grad det muskelafslappende middel påvirker musklerne.



En dosis på 16 mg/kg kan anvendes, hvis en hurtig ophævelse af det muskelafslappende middels virkning er nødvendig. Dette kan være nødvendigt, hvis patienterne er nødt til at begynde selv at trække vejret i løbet af operationen. Det forventes, at denne dosis kun vil blive anvendt i et begrænset antal tilfælde (mindre end 1 %).

Den anbefalede dosis til børn og unge fra to til 17 år er 2 mg/kg kropsvægt. Bridion er ikke anbefalet til brug hos børn og unge med henblik på genopvågning efter bedøvelse med vecuronium eller hurtig genopvågning efter et hvilket som helst muskelafslappende middel.

## **Hvordan virker Bridion?**

Det aktive stof i Bridion, sugammadex, er et stof, der binder sig selektivt til det muskelafslappende middel. Det betyder, at det binder til muskelafslapningsmidlerne rocuronium og vecuronium og derved udgør et kompleks, der inaktiverer muskelafslapningsmidlerne og forhindrer dem i at virke. Som følge deraf ophæves den muskelblokade, der er fremkaldt af rocuronium og vecuronium, og musklerne begynder at fungere normalt igen, herunder de muskler, der hjælper patienten med at trække vejret.

## **Hvordan blev Bridion undersøgt?**

Bridion blev undersøgt i fire hovedundersøgelser med i alt 579 voksne patienter, der fik muskelafslappende midler under operation.

I to af undersøgelserne, hvori 282 patienter i alt deltog, så forskerne nærmere på virkningen af 2 mg/kg Bridion i forhold til at ophæve en moderat afslapning af musklerne fremkaldt af rocuronium eller vecuronium. Bridion blev sammenlignet med neostigmin (et andet lægemiddel til ophævelse af virkningen af muskelafslappende midler) givet efter rocuronium eller vecuronium i den første undersøgelse og efter cis-atracurium (et andet muskelafslappende middel) i den anden undersøgelse. I den tredje undersøgelse sammenlignedes virkningen af 4 mg/kg Bridion med neostigmins virkning efter dyb muskelafslapning ved brug af rocuronium eller vecuronium hos 182 patienter.

I den fjerde undersøgelse, hvori 115 patienter deltog, så forskerne nærmere på virkningen af 16 mg/kg Bridion, for så vidt angår hurtig ophævelse af muskelafslapningen fremkaldt af rocuronium. Dette blev sammenlignet med spontan genopvågning efter muskelafslapning fremkaldt af succinylkolin (et andet muskelafslappende middel).

I en yderligere undersøgelse så forskerne nærmere på virkningen af Bridion givet efter rocuronium hos 90 børn og unge.

I alle undersøgelser var det primære mål for virkning, hvor lang tid det tog musklerne at vågne op igen.

## **Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Bridion?**

Bridion var mere effektivt end neostigmin til at forkorte den tid, det tog musklerne at vågne op igen, efter såvel moderat som dyb muskelafslapning fremkaldt af rocuronium eller vecuronium.

Efter moderat muskelafslapning var den gennemsnitlige genopvågningstid mellem 1,4 og 2,1 minutter for 2 mg/kg Bridion sammenlignet med 17,6 til 18,9 minutter for neostigmin. Efter dyb muskelafslapning var den gennemsnitlige genopvågningstid ca. 3,0 minutter med 4 mg/kg Bridion sammenlignet med ca. 49,5 minutter for neostigmin.

Når midlet blev brugt til hurtig genopvågning, vågnede de patienter, der fik 16 mg/kg Bridion, op efter 4,2 minutter. Til sammenligning var den spontane genopvågningstid efter muskelafslapning 7,1 minutter.

Virkningen af Bridion hos voksne var den samme hos unge og børn over to år. Der var for få børn under to år til at bestemme sikkerhed og virkning af Bridion i den aldersgruppe.

### **Hvilken risiko er der forbundet med Bridion?**

De hyppigste bivirkninger ved Bridion (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter) er hoste, vejrtrækningsproblemer, når virkningen af bedøvelsen begynder at aftage, nedsat blodtryk og andre komplikationer såsom ændringer i hjerterytmen. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Bridion fremgår af indlægssedlen.

Bridion bør ikke anvendes til personer, der kan være overfølsomme (allergiske) over for sugammadex eller andre af indholdsstofferne.

### **Hvorfor blev Bridion godkendt?**

CHMP besluttede, at fordelene ved Bridion opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Bridion.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Bridion?**

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Bridion anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Bridion, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

### **Andre oplysninger om Bridion**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Bridion den 25. juli 2008.

Den fuldstændige EPAR for Bridion findes på agenturets websted: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Bridion, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2015.