



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Bridion

Sugammadex

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Bridion. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Bridion zu gelangen.

Was ist Bridion?

Bridion ist eine Injektionslösung, die den Wirkstoff Sugammadex (100 mg/ml) enthält.

Wofür wird Bridion angewendet?

Bridion wird angewendet, um die Wirkung der Muskelrelaxanzien Rocuronium und Vecuronium umzukehren. Muskelrelaxanzien sind Arzneimittel, die bei bestimmten Operationen angewendet werden, um die Muskeln zu entspannen, einschließlich der Atemmuskulatur des Patienten. Muskelrelaxanzien erleichtern dem Chirurgen die Durchführung der Operation. Bridion wird angewendet, um das Abklingen der Wirkung des Muskelrelaxans zu beschleunigen, üblicherweise am Ende der Operation.

Bridion kann bei Erwachsenen angewendet werden, die Rocuronium und Vecuronium erhalten haben, sowie bei Kindern und Jugendlichen, die Rocuronium erhalten haben.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Bridion angewendet?

Bridion darf nur von einem Anästhesisten (einem Narkosefacharzt) oder unter Aufsicht eines Anästhesisten angewendet werden. Es wird als einzelne intravenöse „Bolus“-Injektion gegeben (die gesamte Menge wird auf einmal in eine Vene verabreicht). Die Standarddosis von Bridion liegt zwischen 2 und 4 mg pro Kilogramm Körpergewicht, je nachdem, wie stark das Muskelrelaxans auf die Muskeln wirkt.



Ist ein schnelles Abklingen der Wirkung des Muskelrelaxans erforderlich, kann eine Dosis von 16 mg/kg angewendet werden. Dies ist unter Umständen dann angezeigt, wenn der Patient während der Operation beginnen soll, wieder selbständig zu atmen. Diese Dosis wird voraussichtlich nur bei einer begrenzten Anzahl an Behandlungen angewendet werden (bei weniger als 1 %).

Bei Kindern und Jugendlichen zwischen zwei und 17 Jahren beträgt die empfohlene Dosis 2 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Bei Kindern und Jugendlichen sollte Bridion nicht zur Umkehrung der Wirkung von Vecuronium bzw. zur schnellen Umkehrung der Wirkung eines anderen Muskelrelaxans angewendet werden.

Wie wirkt Bridion?

Der Wirkstoff in Bridion, Sugammadex, ist ein „selektives Relaxans-Bindemittel“. Das bedeutet, dass es sich an die Muskelrelaxanzien Rocuronium und Vecuronium anlagert und dabei einen „Komplex“ bildet, der die Muskelrelaxanzien inaktiviert und damit ihre Wirkung verhindert. Dies führt dazu, dass die Blockade der Muskulatur infolge der Anwendung von Rocuronium und Vecuronium aufgehoben wird, und die Muskeln beginnen, wieder normal zu arbeiten, einschließlich der Muskeln, die die Atmung des Patienten unterstützen.

Wie wurde Bridion untersucht?

Bridion wurde in vier Hauptstudien bei insgesamt 579 Erwachsenen untersucht, die sich einer Operation unter Anwendung von Muskelrelaxanzien unterzogen.

Zwei der Studien, an denen insgesamt 282 Patienten teilnahmen, befassten sich mit der Wirksamkeit von 2 mg/kg Bridion bei der Umkehrung einer moderaten Entspannung der Muskeln nach Anwendung von Rocuronium und Vecuronium. Bridion wurde mit Neostigmin (einem anderen Arzneimittel zur Umkehrung der Wirkung von Muskelrelaxanzien) verglichen, das in der ersten Studie nach Rocuronium und Vecuronium und in der zweiten Studie nach Cis-Atracurium (einem weiteren Muskelrelaxans) angewendet wurde. Die dritte Studie verglich die Wirksamkeit von 4 mg/kg Bridion mit der von Neostigmin nach Tiefenentspannung der Muskulatur mit Rocuronium und Vecuronium bei 182 Patienten.

Die vierte Studie, an der 115 Patienten teilnahmen, untersuchte die Wirksamkeit von 16 mg/kg Bridion bei der schnellen Umkehrung der Muskelentspannung durch Gabe von Rocuronium. Dies wurde mit der spontanen Umkehrung der Muskelentspannung mit Succinylcholin (einem weiteren Muskelrelaxans) verglichen.

Eine weitere Studie betrachtete die Wirksamkeit von Bridion bei 90 Kindern und Jugendlichen nach Anwendung von Rocuronium.

In allen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit der Zeitraum bis zur Erholung der Muskulatur.

Welchen Nutzen hat Bridion in diesen Studien gezeigt?

Was die Verkürzung des Zeitraums bis zur Erholung der Muskulatur sowohl nach moderater als auch nach tiefer Muskelentspannung mit Rocuronium und Vecuronium anbelangte, war Bridion wirksamer als Neostigmin.

Nach moderater Muskelentspannung betrug die Zeit bis zur Erholung der Muskulatur nach Anwendung von 2 mg/kg Bridion durchschnittlich zwischen 1,4 und 2,1 Minuten gegenüber 17,6 bis 18,9 Minuten

bei Neostigmin. Nach tiefer Muskelentspannung dauerte die Erholungsphase nach Anwendung von 4 mg/kg Bridion durchschnittlich etwa 3,0 Minuten, bei Neostigmin etwa 49,5 Minuten.

Bei Anwendung von 16 mg/kg Bridion zur schnellen Erholung der Patienten, trat diese nach 4,2 Minuten ein. Bis zum Eintreten einer spontanen Erholung der Muskelentspannung dauerte es dagegen 7,1 Minuten.

Die bei Erwachsenen beobachtete Wirkung von Bridion glich der bei Jugendlichen und Kindern über zwei Jahren. Die Anzahl der Kinder unter zwei Jahren war zu gering, um die Sicherheit und Wirksamkeit von Bridion bei dieser Altersgruppe zu bestimmen.

Welches Risiko ist mit Bridion verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Bridion (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Husten, Atemwegsprobleme durch das Nachlassen der Narkose, niedrigerer Blutdruck und weitere Komplikationen wie Änderungen der Herzfrequenz. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Bridion berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Bridion darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Sugammadex oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Warum wurde Bridion zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Bridion gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Bridion ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Bridion so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Bridion aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Bridion

Am 25. Juli 2008 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Bridion in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Bridion finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Bridion benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2015 aktualisiert.