



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Bridion σουγαμαδέξη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Bridion. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Bridion.

Τι είναι το Bridion;

Το Bridion είναι ενέσιμο διάλυμα που περιέχει τη δραστική ουσία σουγαμαδέξη (100 mg/ml).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Bridion;

Το Bridion χρησιμοποιείται για την αναστροφή της επίδρασης των μυοχαλαρωτικών ροκουρόνιο και βεκουρόνιο. Τα μυοχαλαρωτικά είναι φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε ορισμένους τύπους χειρουργικών επεμβάσεων για τη χαλάρωση των μυών, συμπεριλαμβανομένων των αναπνευστικών μυών του ασθενούς. Τα μυοχαλαρωτικά διευκολύνουν τον χειρουργό να πραγματοποιήσει την χειρουργική επέμβαση. Το Bridion χρησιμοποιείται για να επιταχύνει την ανάνηψη από τα αποτελέσματα του μυοχαλαρωτικού, συνήθως στο τέλος της επέμβασης.

Το Bridion μπορεί να χορηγείται σε ενήλικες που έχουν λάβει ροκουρόνιο και βεκουρόνιο, καθώς και σε παιδιά και εφήβους που έχουν λάβει ροκουρόνιο.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Bridion;

Το Bridion πρέπει να χορηγείται μόνο από τον αναισθησιολόγο (γιατρό ειδικευμένο στη χορήγηση αναισθησίας) ή υπό την επίβλεψή του. Χορηγείται ως εφάπαξ ενδοφλέβια bolus ένεση (ολόκληρη η ποσότητα χορηγείται εντός της φλέβας με μία ένεση). Η συνήθης δόση Bridion κυμαίνεται μεταξύ 2 και 4 mg ανά κιλό σωματικού βάρους, ανάλογα με τον βαθμό επίδρασης του μυοχαλαρωτικού στους μύς.



Σε περίπτωση ανάγκης για ταχεία ανάνηψη από τη μυϊκή χαλάρωση, μπορεί να χορηγηθεί δόση 16 mg/kg. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να χρειαστεί εάν είναι απαραίτητο να αρχίσει ο ασθενής να αναπνέει χωρίς υποστήριξη κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Η δόση αυτή αναμένεται να χρησιμοποιηθεί μόνο σε περιορισμένο αριθμό περιπτώσεων (κάτω του 1%).

Σε παιδιά και εφήβους, ηλικίας 2 έως 17 ετών, η συνιστώμενη δόση είναι 2 mg/kg σωματικού βάρους. Δεν συνιστάται η χορήγηση του Bridion σε παιδιά και εφήβους για ανάνηψη μετά τη λήψη βεκουρονίου ούτε για ταχεία ανάνηψη μετά τη χορήγηση μυοχαλαρωτικού.

Πώς δρα το Bridion;

Η δραστική ουσία του Bridion, η σουγαμαδέξη, είναι ένας «εκλεκτικός παράγων δέσμευσης μυοχαλαρωτικών». Αυτό σημαίνει ότι προσκολλάται στα μυοχαλαρωτικά ροκουρόνιο και βεκουρόνιο, σχηματίζοντας ένα σύμπλοκο το οποίο τα αδρανοποιεί και αναστέλλει την επίδρασή τους. Ως εκ τούτου, αναστρέφεται ο μυϊκός αποκλεισμός που προκαλείται από το ροκουρόνιο και το βεκουρόνιο και οι μύες, περιλαμβανομένων των αναπνευστικών μυών του ασθενούς, αρχίζουν πάλι να λειτουργούν φυσιολογικά.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Bridion;

Διεξήχθησαν τέσσερις βασικές μελέτες για το Bridion στις οποίες μετείχαν συνολικά 579 ενήλικες οι οποίοι υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση με τη χορήγηση μυοχαλαρωτικών.

Σε δύο από τις μελέτες, στις οποίες μετείχαν συνολικά 282 ασθενείς, διερευνήθηκε η αποτελεσματικότητα της δόσης των 2 mg Bridion ανά κιλό σωματικού βάρους στην αναστροφή της μέτριας μυϊκής χαλάρωσης που προκλήθηκε από το ροκουρόνιο ή το βεκουρόνιο. Το Bridion συγκρίθηκε με τη νεοστιγμίνη (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αναστολή της επίδρασης των μυοχαλαρωτικών) η οποία χορηγήθηκε μετά το ροκουρόνιο ή το βεκουρόνιο στην πρώτη μελέτη και μετά το cis-ατρακούριο (άλλο μυοχαλαρωτικό) στη δεύτερη μελέτη. Στην τρίτη μελέτη συγκρίθηκε η αποτελεσματικότητα της δόσης των 4 mg Bridion ανά κιλό σωματικού βάρους με την αποτελεσματικότητα της νεοστιγμίνης μετά από βαθιά χαλάρωση των μυών που επετεύχθη με τη χορήγηση ροκουρονίου ή βεκουρονίου σε 182 ασθενείς.

Στην τέταρτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 115 ασθενείς, διερευνήθηκε η αποτελεσματικότητα της δόσης των 16 mg Bridion ανά κιλό σωματικού βάρους στην πρόκληση ταχείας αναστροφής της μυϊκής χαλάρωσης με ροκουρόνιο, η οποία συγκρίθηκε με την αυτόματη ανάνηψη μετά από μυϊκή χαλάρωση που προκλήθηκε από τη χορήγηση σουκινυλχολίνης (άλλο μυοχαλαρωτικό).

Σε συμπληρωματική μελέτη εξετάστηκε η αποτελεσματικότητα του Bridion μετά τη χορήγηση ροκουρονίου σε 90 παιδιά και εφήβους.

Σε όλες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος επαναφοράς της μυϊκής λειτουργίας.

Ποιο είναι το όφελος του Bridion σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Bridion ήταν αποτελεσματικότερο από τη νεοστιγμίνη στη μείωση του χρόνου επαναφοράς της μυϊκής λειτουργίας, τόσο μετά από μέτρια όσο και μετά από βαθιά μυϊκή χαλάρωση που προκλήθηκε από τη χορήγηση ροκουρονίου ή βεκουρονίου.

Μετά από μέτρια μυϊκή χαλάρωση, ο μέσος χρόνος ανάνηψης ήταν μεταξύ 1,4 και 2,1 λεπτών για τη δόση των 2 mg Bridion ανά κιλό σωματικού βάρους, έναντι 17,6 έως 18,9 λεπτών για τη νεοστιγμίνη.

Μετά από βαθιά μυϊκή χαλάρωση, ο μέσος χρόνος ανάνηψης με δόση 4 mg Bridion ανά κιλό σωματικού βάρους ήταν περίπου 3,0 λεπτά, έναντι 49,5 λεπτών για τη νεοστιγμίνη.

Οι ασθενείς που έλαβαν 16 mg Bridion ανά κιλό σωματικού βάρους για ταχεία ανάνηψη ανένηψαν μετά από 4,2 λεπτά. Αντιθέτως, η αυτόματη ανάνηψη από μυϊκή χαλάρωση επήλθε μετά από 7,1 λεπτά.

Η επίδραση του Bridion στους ενήλικες ήταν παρόμοια με αυτήν που παρατηρήθηκε σε εφήβους και παιδιά ηλικίας άνω των δύο ετών. Ο αριθμός των παιδιών ηλικίας κάτω των δύο ετών ήταν πολύ χαμηλός για να εξακριβωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Bridion σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Bridion;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Bridion (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι βήχας, προβλήματα στους αεραγωγούς που συνδέονται με την εξασθένηση της αναισθησίας, μειωμένη αρτηριακή πίεση και άλλες επιπλοκές όπως αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Bridion περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Bridion δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην σουγαμαδέξη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Bridion;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Bridion υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Bridion;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Bridion χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του εν λόγω σχεδίου, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Bridion συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Bridion

Στις 25 Ιουλίου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Bridion.

Η πλήρης EPAR του Bridion διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Bridion, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2015.