



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Bridion

sugammadex

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Bridion. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Bridion?

Bridion es una solución inyectable que contiene el principio activo sugammadex (100 mg/ml).

¿Para qué se utiliza Bridion?

Bridion se utiliza para revertir el efecto de los relajantes musculares rocuronio y vecuronio. Los relajantes musculares son medicamentos que se utilizan en ciertos tipos de intervenciones quirúrgicas para lograr que los músculos se relajen, en particular los músculos que ayudan a los pacientes a respirar. Los relajantes musculares facilitan la intervención quirúrgica al cirujano. Bridion se utiliza para acelerar la recuperación del relajante muscular utilizado, generalmente al término de la intervención.

Bridion puede utilizarse en adultos que hayan recibido rocuronio o vecuronio, y en niños y adolescentes que hayan recibido rocuronio.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Bridion?

Bridion sólo puede ser administrado por o bajo la supervisión de un anestesiólogo (médico especializado en anestesia). Se administra mediante una única inyección intravenosa en "embolada" (practicada en vena de una sola vez). La dosis normal de Bridion es de entre 2 a 4 mg por kilogramo de peso corporal, dependiendo del grado en que el relajante muscular afecte a los músculos.



Si se precisa una rápida recuperación de la relajación muscular, puede utilizarse una dosis de 16 mg/kg. Esto puede ser necesario si el paciente tiene que poder empezar a respirar por sí mismo durante la operación. Esta dosis debe utilizarse sólo en un número limitado de tratamientos (menos del 1%).

En niños y adolescentes de dos a 17 años de edad, la dosis recomendada es de 2 mg/kg de peso corporal. No se recomienda el empleo de Bridion en niños y adolescentes para una anulación del efecto de vecuronio, ni para una rápida recuperación después de cualquier relajante muscular.

¿Cómo actúa Bridion?

El principio activo de Bridion, sugammadex, es un 'agente selectivo de unión a los relajantes musculares', lo que significa que se une a los relajantes musculares rocuronio y vecuronio para formar un «complejo» que inactiva y bloquea el efecto de los relajantes musculares. Como resultado, se revierte el efecto de bloqueo muscular producido por rocuronio y vecuronio y se recupera el funcionamiento normal de los músculos, entre ellos los que ayudan al paciente a respirar.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Bridion?

Bridion se ha examinado en cuatro estudios fundamentales en un total de 579 adultos sometidos a una intervención quirúrgica con relajantes musculares.

En dos de los estudios, realizados en un total de 282 pacientes, se examinó la eficacia de 2 mg/kg de Bridion en la reversión de la relajación muscular moderada causada por rocuronio o vecuronio. Bridion se comparó con la neostigmina (otro medicamento utilizado para detener el efecto de los relajantes musculares) administrada después del rocuronio o vecuronio en el primer estudio, y después del cis-atracurio (otro relajante muscular) en el segundo. En el tercer estudio se comparó la eficacia de 4 mg/kg de Bridion con la de la neostigmina tras la relajación profunda de los músculos utilizando rocuronio o vecuronio en 182 pacientes.

En el cuarto estudio, realizado en 115 pacientes, se examinó la eficacia de 16 mg/kg de Bridion para conseguir una anulación rápida de la relajación muscular inducida con rocuronio. Este efecto de inversión se comparó con la recuperación espontánea después de una relajación muscular inducida con succinilcolina (otro relajante muscular).

En otro estudio se examinó la eficacia de administrar Bridion después de rocuronio en 90 niños y adolescentes.

En todos los estudios, el criterio principal de eficacia fue el tiempo que necesitaron los músculos para recuperarse.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Bridion durante los estudios?

Bridion fue más eficaz que la neostigmina en la reducción del tiempo de recuperación de los músculos después de la inducción de una relajación muscular moderada o profunda con rocuronio o vecuronio.

Después de una relajación muscular moderada, el tiempo medio de recuperación varió entre 1,4 y 2,1 minutos para Bridion en 2 mg/kg, frente a 17,6 y 18,9 minutos para neostigmina. Después de una relajación muscular profunda, se tardó una media de aproximadamente 3,0 minutos en la recuperación con 4 mg/kg de Bridion, frente a cerca de 49,5 minutos con neostigmina.

Cuando se utilizó para la recuperación rápida, los pacientes que recibieron 16 mg/kg de Bridion se recuperaron a los 4,2 minutos. En cambio, la relajación muscular se recuperó de forma espontánea a los 7,1 minutos.

El efecto de Bidrion en adultos fué similar al de los adolescentes y niños mayores de dos años. Fueron muy pocos los niños menores de dos años estudiados para determinar la seguridad y eficacia de Bridion en este grupo de edad.

¿Cuál es el riesgo asociado a Bridion?

Los efectos adversos más frecuentes observados con Bidrion (observados entre uno y diez pacientes de cada 100) son tos, problemas de vías respiratorias por la desaparición de la anestesia, reducción de la presión arterial y otras complicaciones como cambios del pulso. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Bridion, ver el prospecto.

Bridion no debe utilizarse en personas hipersensibles (alérgicas) a sugammadex o cualquiera de los demás componentes.

¿Por qué se ha aprobado Bridion?

El CHMP decidió que los beneficios de Bridion son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Bridion?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Bridion se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Bridion la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Bridion

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Bridion el 25 de julio de 2008.

El EPAR completo de Bridion puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Bridion, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2015.