



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Bridion

sugammadeks

See on ravimi Bridion Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Bridion?

Bridion on süstelahus, mis sisaldab toimeainena sugammadeksi (100 mg/ml).

Milleks Bridioni kasutatakse?

Bridioni kasutatakse müorelaksantide rokurooniumi ja vekurooniumi toimest taastumiseks. Müorelaksandid (lihase lõõgastid) on ravimid, mida kasutatakse teatud tüüpi operatsioonide ajal lihaste, sealhulgas hingamislihaste lõõgastamiseks. Müorelaksandid lihtsustavad operatsiooni tegemist. Bridioni kasutatakse taastumise kiirendamiseks pärast müorelaksantide kasutamist, tavaliselt operatsiooni lõpus.

Bridioni tohib kasutada täiskasvanutel, kellele on manustatud rokurooniumi ja vekurooniumi, ning lastel ja noorukitel, kellele on manustatud rokurooniumi.

Bridion on retseptiravim.

Kuidas Bridioni kasutatakse?

Bridioni tohib manustada ainult anestezioloog (anesteesia (narkoosi) tegemise eriarst) või anestezioloogi järelevalve all. Ravimit manustatakse ühe veenisisesse boolussüstena (kogu ravim süstitakse veeni ühekorraga). Bridioni tavaannus on 2–4 mg kehamaassi kg kohta, sõltuvalt sellest, kuidas müorelaksant lihastele mõjub.



Kui on vaja kiiret taastumist lihaskõõgastusest, tohib kasutada annust 16 mg/kg. Seda võib olla vaja patsiendi iseseisva hingamise taastamiseks operatsiooni ajal. Eeldatavalt on seda annust vaja kasutada harva (alla 1% juhtudest).

2–17-aastastel lastel ja noorukitel on soovitatav annus 2 mg kehamassi kg kohta. Lastel ja noorukitel ei ole Bridioni soovitatav kasutada vekurooniumi toimest taastumiseks ega ühegi müorelaksandi toime kiireks lõpetamiseks.

Kuidas Bridion toimib?

Bridioni toimeaine sugammadeks on selektiivne relaksante siduv aine. See tähendab, et ravim seondub müorelaksantide rokurooniumi ja vekurooniumi molekuliga, moodustades kompleksi, mis inaktiveerib müorelaksandid ja peatab nende toime. Selle tulemusena lõpeb rokurooniumi ja vekurooniumi blokeeriv toime lihastele ning lihased, sealhulgas hingamislihased, hakkavad uuesti normaalselt tööle.

Kuidas Bridioni uuriti?

Bridioni uuriti neljas põhiuuringus kokku 579 täiskasvanud patsiendil, kelle opereerimisel kasutati müorelaksante.

Kahes uuringus, milles osales kokku 282 patsienti, vaadeldi Bridioni 2 mg/kg annuse efektiivsust rokurooniumist või vekurooniumist tingitud mõõdukast lihaskõõgastusest taastumisel. Bridioni võrreldi neostigmiiniga (samuti müorelaksantide toime peatamise ravim), mida esimeses uuringus manustati pärast rokurooniumi või vekurooniumi ja teises uuringus pärast cis-atrakuuriumi (samuti müorelaksant). Kolmandas uuringus võrreldi 182 patsiendil 4 mg/kg Bridioni ja neostigmiini toimet pärast rokurooniumi või vekurooniumiga tekitatud sügavat lihaskõõgastust.

Neljandas uuringus, milles osales 115 patsienti, vaadeldi 16 mg/kg Bridioni efektiivsust rokurooniumiga tekitatud lihaskõõgastuse kiirel lõpetamisel. Seda võrreldi spontaanse taastumisega pärast suksinüülkoliiniga (samuti müorelaksant) tekitatud lihaskõõgastust.

Veel ühes uuringus vaadeldi Bridioni efektiivsust pärast rokurooniumi manustamist 90 lapsel ja noorukil.

Kõigis uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja aeg, mille jooksul taastus normaalne lihasetalitus.

Milles seisneb uuringute põhjal Bridioni kasulikkus?

Bridion lühendas lihaste normaalse talitluse taastumist rokurooniumi või vekurooniumiga tekitatud mõõduka kuni sügava lihaskõõgastuse järel efektiivsemalt kui neostigmiin.

Mõõduka lihaskõõgastuse järel oli lihaste normaalse talitluse keskmine taastumisaeg Bridioni 2 mg/kg annuse kasutamisel 1,4–2,1 minutit ja neostigmiini kasutamisel 17,6–18,9 minutit. Sügava lihaskõõgastuse järel oli Bridioni 4 mg/kg annuse kasutamisel keskmine taastumisaeg ligikaudu 3,0 minutit ja neostigmiini kasutamisel ligikaudu 49,5 minutit.

Kiireks taastumiseks patsientidele manustatud Bridioni 16 mg/kg annuse korral oli taastumisaeg 4,2 minutit. Spontaanselt taandus lihaskõõgastus 7,1 minuti pärast.

Noorukitel ja vähemalt 2-aastastel lastel täheldati sarnast Bridioni toimet nagu täiskasvanutel. Uuringus osales liiga vähe alla 2-aastasi lapsi, et selgitada Bridioni ohutust ja efektiivsust selles vanuserühmas.

Mis riskid Bridioniga kaasnevad?

Bridioni kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on köha, hingamishäired anesteesia lõppemisel, vähenenud vererõhk ja muud tüsistused, näiteks südame löögisageduse muutused. Bridioni kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Bridioni ei tohi kasutada patsiendid, kes on sugammadeksi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Bridion heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Bridioni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Bridioni ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Bridioni võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Bridioni omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Bridioni kohta

Euroopa Komisjon andis Bridioni müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 25. juulil 2008.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Bridioni kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Bridioniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2015.