



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Bridion

sugammadeksi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Bridion-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätenyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Bridionin käytön ehdoista.

Mitä Bridion on?

Bridion on injektioneste, liuos, jonka vaikuttava aine on sugammadeksi (100 mg/ml).

Mihin Bridionia käytetään?

Bridionia käytetään lihasrelaksanttien rokuroniumin ja vekuroniumin vaikutuksen kumoamiseen. Lihasrelaksantit ovat lääkeaineita, joita käytetään joissakin toimenpiteissä lihasten rentouttamiseen, myös sellaisten lihasten rentouttamiseen, joiden avulla potilas hengittää. Lihasrelaksanttien ansiosta kirurgin on helpompi tehdä toimenpide. Bridionia käytetään nopeuttamaan lihasrelaksantin vaikutuksesta palautumista, yleensä toimenpiteen loppuvaiheessa.

Bridionia voidaan käyttää aikuisilla, jotka ovat saaneet rokuroniumia ja vekuroniumia, sekä lapsilla ja nuorilla, jotka ovat saaneet rokuroniumia.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Bridionia käytetään?

Bridionia saa antaa vain nukutuslääkärin (anestesiaan erikoistunut lääkäri) toimesta tai valvonnassa. Se annetaan yhtenä laskimonsisäisenä bolusinjektiona (annetaan laskimoon kerta-annoksena). Bridionin normaali annos on 2–4 mg painokiloa kohti lihasrelaksantin vaikutuksesta riippuen.

Annosta 16 mg/kg voidaan käyttää, jos tarvitaan nopea palautus lihasrelaksaatiosta. Tämä saattaa olla tarpeen, jos potilaiden täytyy voida alkaa hengittää itse toimenpiteen aikana. Tätä annosta oletetaan käytettävän vain harvoin (alle yhdessä prosentissa hoidoista).



2 - 17 vuoden ikäisillä lapsilla ja nuorilla suositeltu annos on 2 mg/kg. Bridionia ei suositella lapsille ja nuorille palautumiseen vekuroniumin käytön jälkeen eikä nopeaan palautumiseen minkään lihasrelaksantin käytön jälkeen.

Miten Bridion vaikuttaa?

Bridionin vaikuttava aine sugammadeksi on niin kutsuttu selektiivinen relaksanttiin sitoutuva aine. Tämä tarkoittaa sitä, että se kiinnittyy rokuronium- ja vekuronium-lihasrelaksantteihin muodostaen kompleksin, joka inaktivoi lihasrelaksantit ja estää niiden vaikutuksen. Tämä kumoaa rokuroniumista ja vekuroniumista johtuvan lihasten salpautumisen, ja lihakset alkavat toimia normaalisti, myös ne lihakset, joiden avulla potilas hengittää.

Miten Bridionia on tutkittu?

Bridionia on tutkittu neljässä päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 579 aikuista, joille tehtiin leikkaus lihasrelaksantteja käyttäen.

Kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 282 potilasta, tutkittiin 2 mg/kg:n Bridion-annoksen tehoa rokuroniumilla tai vekuroniumilla aikaansaadun keskisyvän relaksaation kumoamisessa. Bridionia verrattiin neostigmiiniin (toinen lihasrelaksanttien vaikutuksen pysäyttämiseen käytettävä lääke) rokuroniumin tai vekuroniumin antamisen jälkeen ensimmäisessä tutkimuksessa ja sisatrakuriumin (toinen lihasrelaksantti) antamisen jälkeen toisessa tutkimuksessa. Kolmannessa tutkimuksessa verrattiin 4 mg/kg:n Bridion-annoksen tehoa neostigmiinin tehoon rokuroniumilla tai vekuroniumilla aikaansaadun lihasten syvän relaksaation jälkeen 182 potilaalla.

Neljännessä tutkimuksessa, johon osallistui 115 potilasta, tutkittiin 16 mg/kg:n Bridion-annoksen tehoa rokuroniumilla aikaansaadun lihasrelaksaation nopeassa kumoamisessa. Tätä verrattiin spontaaniin palautumiseen suksinyyliikoliinilla (lihasrelaksantti) aikaansaadun lihasrelaksaation jälkeen.

Lisätutkimuksessa tutkittiin Bridionin tehoa rokuroniumin antamisen jälkeen 90 lapsella ja nuorella.

Kaikissa tutkimuksissa tehon pääasiallinen mitta oli lihasten palautumiseen kulunut aika.

Mitä hyötyä Bridionista on havaittu tutkimuksissa?

Bridion lyhensi lihasten palautumiseen kulunutta aikaa neostigmiinia tehokkaammin sekä keskisyvän että syvän rokuroniumilla tai vekuroniumilla aikaansaadun lihasrelaksaation jälkeen.

Keskisyvän lihasrelaksaation jälkeen keskimääräinen palautumisaika oli 1,4–2,1 minuuttia 2 mg/kg:n Bridion-annoksella verrattuna 17,6–18,9 minuuttiin neostigmiinilla. Syvän lihasrelaksaation jälkeen palautumiseen kului keskimäärin oli 3,0 minuuttia 4 mg/kg:n Bridion-annoksella verrattuna noin 49,5 minuuttiin neostigmiinilla.

Nopeaan palautumiseen käytettäessä 16 mg/kg Bridionia saaneiden potilaiden lihasrelaksaatio palautui 4,2 minuutin kuluttua. Sitä vastoin potilaiden lihasrelaksaatio palautui spontaanisti 7,1 minuutin kuluttua.

Nuorilla ja yli 2-vuotiailla lapsilla Bridionin vaikutus oli samanlainen kuin aikuisilla. Alle 2-vuotiaita lapsia oli liian vähän, jotta Bridionin turvallisuus ja teho voitaisiin määrittää tässä ikäryhmässä.

Mitä riskejä Bridioniin liittyy?

Bridionin yleisimmät sivuvaikutukset (1–10 potilaalla sadasta) ovat yskä, anestesian vaimentumisesta johtuvat hengitystieongelmat, alentunut verenpaine ja muut komplikaatiot, kuten muutokset sydämensykkeessä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Bridionin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Bridionia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) sugammadeksille tai sen jollekin muulle aineosalle.

Miksi Bridion on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Bridionin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Bridionin turvallinen ja tehokas käyttö?

Bridionin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Bridionia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi tarkoitetut asianmukaiset varoimet.

Muita tietoja Bridionista

Euroopan komissio myönsi Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Bridionia varten 25. heinäkuuta 2008.

Bridionia koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisätietoja Bridion-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi 10-2015.