



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Bridion

sugamadeks

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Bridion. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Bridion.

Što je Bridion?

Bridion je otopina za injekciju koja sadrži djelatnu tvar sugamadeks (100 mg/ml).

Za što se Bridion koristi?

Bridion se koristi za poništavanje djelovanja lijekova za opuštanje mišića - rokuronija i vekuronija. Lijekovi za opuštanje mišića koriste se tijekom određenih tipova operacije kako bi opustili mišiće, uključujući mišiće koji pomažu bolesnicima pri disanju. Lijekovi za opuštanje mišića olakšavaju kirurgu provođenje kirurškog zahvata. Bridion se koristi za ubrzavanje oporavka od lijekova za opuštanje mišića, najčešće na kraju operacijskog zahvata.

Bridion se može koristiti u odraslih osoba koje su primile rokuronij i vekuronij, te u djece i adolescenata koji su primili rokuronij.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Bridion koristi?

Bridion se može primjenjivati samo pod ili uz nadzor anesteziologa (liječnika specijaliziranog za anesteziju). Primjenjuje se kao jedna intravenozna "bolus" injekcija (primjenjuje se u venu odjednom). Standardna doza lijeka Bridion iznosi između 2 i 4 mg po kilogramu tjelesne težine, ovisno o količini lijeka za opuštanje mišića koja je zahvatila mišiće.



Doza od 16 mg/kg može se koristiti ako je potreban brzi oporavak od sredstva za opuštanje mišića. To može biti potrebno ako bolesnik treba početi samostalno disati tijekom kirurškog zahvata. Očekuje se da će se ova doza koristiti samo u slučaju ograničenog broja terapija (manje od 1 %).

U djece i adolescenata u dobi od dvije do 17 godina, preporučena doza iznosi 2 mg/kg tjelesne težine. Bridion se ne preporuča u djece i adolescenata za oporavak nakon vekuronija ili za brzi oporavak nakon primjene bilo kojeg lijeka za opuštanje mišića.

Kako djeluje Bridion?

Djelatna tvar u lijeku Bridion, sugamadeks, je „selektivno sredstvo koje veže lijek za opuštanje“. To znači da se veže na lijekove koji opuštaju mišiće, rokuronij i vekuronij, tvoreći „kompleks“ koji deaktivira lijekove za opuštanje mišića i sprječava njihovo djelovanje. Rezultat toga je inhibiranje mišića uslijed obrnutog djelovanja rokuronija i vekuronija na mišiće, te mišići počinju ponovno normalno raditi, uključujući mišiće koji bolesniku pomažu pri disanju.

Kako je Bridion ispitivan?

Bridion je ispitan u četiri glavna ispitivanja u ukupno 579 odraslih osoba koje su prošle kirurški zahvat uz primjenu lijekova za opuštanje mišića.

Dva su ispitivanja obuhvatila ukupno 282 bolesnika, istražila djelovanje 2 mg/kg lijeka Bridion u slučaju poništavanja umjerenog opuštanja mišića uslijed primjene rokuronija ili vekuronija. Bridion je uspoređen s neostigminom (drugim lijekom koji se koristi za zaustavljanje djelovanja lijekova za opuštanje mišića) koji je primijenjen nakon rokuronija ili vekuronija u prvom ispitivanju i nakon cisatrakuriuma (još jednog lijeka za opuštanje mišića) u drugom ispitivanju. Treće je ispitivanje usporedilo djelovanje 4 mg/kg lijeka Bridion s djelovanjem lijeka neostigmin nakon dubokog opuštanja mišića primjenom rokuronija ili vekuronija u 182 bolesnika.

Četvrto je ispitivanje obuhvatilo 115 bolesnika, istražilo je djelovanje od 16 mg/kg lijeka Bridion za proizvodnju brzog poništavanja sredstva za opuštanje mišića uz primjenu rokuronija. To je uspoređeno sa spontanom oporavkom nakon lijeka za opuštanje mišića uz primjenu suksinilkolina (drugog sredstva za opuštanje mišića).

Dodatno je ispitivanje istražilo djelovanje lijeka Bridion primijenjenog u 90-ero djece i adolescenata.

U svim je ispitivanjima glavna mjera djelotvornosti bilo vrijeme potrebno za oporavak mišića.

Koje su koristi lijeka Bridion utvrđene u ispitivanjima?

Bridion je bio djelotvorniji od neostigmina u skraćivanju vremena potrebnog za oporavak mišića, i nakon umjerenog i nakon dubokog opuštanja mišića, nakon primjene lijeka rokuronij ili vekuronij.

Nakon umjerenog opuštanja mišića, prosječno vrijeme oporavka iznosilo je između 1,4 i 2,1 minute ta 2 mg/kg lijeka Bridion, u usporedbi sa 17,6 do 18,9 minuta u slučaju neostigmina. Nakon dubokog opuštanja, oporavak je prosječno trajao otprilike 3,0 minute s 4 mg/kg lijeka Bridion, u usporedbi s otprilike 49,5 minuta u slučaju neostigmina.

Kad se koristio za brzi oporavak, bolesnici koji su primili 16 mg/kg lijeka Bridion oporavili su se nakon 4,2 minute. Nasuprot tome, opuštanje mišića ponovno se spontano vratilo nakon 7,1 minute.

Djelovanje lijeka Bridion uočeno u odraslih osoba bilo je slično u adolescenata i djece starije od dvije godine. Bilo je premalo djece u dobi mlađoj od dvije godine da bi se utvrdila sigurnost i djelotvornost lijeka Bridion u ovoj dobnoj skupini.

Koji su rizici povezani s lijekom Bridion?

Najčešće nuspojave povezane s lijekom Bridion (uočene kod 1 do 10 bolesnika na 100) su kašalj, problemi sa zračnim putovima uslijed slabljenja anestezije, smanjeni krvni tlak i druge komplikacije poput promjene frekvencije srca. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Bridion potražite u uputi o lijeku.

Bridion se ne smije koristiti u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na sugamadeks ili bilo koji drugi sastojak.

Zašto je lijek Bridion odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Bridion nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Bridion?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Bridion. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Bridion nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Bridion

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Bridion na snazi u Europskoj uniji od 25. srpnja 2008.

Cjeloviti EPAR za lijek Bridion nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Bridion pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 10.2015.