



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Bridion

sugammadex

Ez a dokumentum a Bridion-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Bridion alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Bridion?

A Bridion egy sugammadex (100 mg/ml) nevű hatóanyagot tartalmazó oldatos injekció.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Bridion?

A Bridion-t a rokurónium és a vekurónium nevű izomlazítók hatásának megszüntetésére alkalmazzák. Az izomlazítók olyan gyógyszerek, amelyeket bizonyos típusú műtétek esetén alkalmaznak az izmok ellazítására, beleértve azokat az izmokat is, amelyek a légzésben segítik a beteget. Az izomlazítók a sebész számára megkönnyítik a műtét elvégzését. A Bridion-t arra alkalmazzák, hogy felgyorsítsák az izomlazítók hatásának megszűnését, rendszerint a műtét végén.

A Bridion rokuróniummal és vekuróniummal kezelt felnőtteknél, valamint rokuróniummal kezelt gyermekeknél és serdülőknél alkalmazható.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Bridion-t?

A Bridion-t kizárólag aneszteziológus (az altatás/érbéstelenítés területére szakosodott orvos) adhatja be, illetve csak aneszteziológus felügyelete alatt adható. Egyszeri intravénás bólus injekcióként adják be (vénába, a teljes adagot egyszerre bejuttatva). A Bridion szokásos adagja 2–4 mg/testtömegkilogramm, attól függően, hogy mennyire erős hatást fejt ki az izomlazító az izmokra.



16 mg/kg-os adag akkor alkalmazható, ha az izomlazítók hatásának gyors megszüntetésére van szükség. Ez olyankor lehet szükséges, ha a betegnek a műtét során ismét képtessé kell válnia az önálló légzésre. Ezt az adagot várhatóan csak igen kisszámú kezelés esetében fogják alkalmazni (kevesebb mint 1%).

Gyermekeknél és serdülőknél (2 és 17 éves kor között) az ajánlott adag 2 mg/testtömeg kilogramm. A Bridion alkalmazása nem ajánlott előzőleg vekuróniummal kezelt gyermekek és serdülők kezelésére vagy bármely izomlazító hatásának gyors megszüntetésére.

Hogyan fejti ki hatását a Bridion?

A Bridion hatóanyaga, a sugammadex, az izomlazítókat szelektíven megkötő szer. Ez azt jelenti, hogy a rokurónium és a vekurónium nevű izomlazító szerekhez kötődik, azokkal úgynevezett „komplexet” képez, ezáltal inaktiválja az izomlazítókat és megakadályozza a hatásuk kifejtését. Ennek eredményeként a rokurónium és a vekurónium által az izmokra gyakorolt gátló hatás megszűnik, és az izmok – beleértve a beteget a légzésben segítő izmok – ismét normálisan kezdenek működni.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Bridion -t?

A Bridion-t négy fő vizsgálatban tanulmányozták, összesen 579 olyan felnőtt részvételével, akiken izomlazítók alkalmazásával járó műtétet végeztek.

A vizsgálatok közül kettőben – összesen 282 beteg részvételével – a 2 mg/kg adagban adott Bridion hatásosságát tanulmányozták a rokurónium vagy vekurónium által kiváltott, közepes mértékű izomlazító hatás visszafordításában. A Bridion-t neosztigminnel (az izomlazítók hatásának megszüntetésére alkalmazott másik gyógyszer) hasonlították össze, az első vizsgálatban rokurónium vagy vekurónium, a második vizsgálatban pedig cisz-atrakurium (egy másik izomlazító) alkalmazása után. A harmadik vizsgálat a 4 mg/kg adagban adott Bridion és a neosztigmin hatásosságát hasonlította össze 182 betegnél, az izmok rokuróniummal vagy vekuróniummal végzett erős ellazítása után.

A negyedik vizsgálatban, amelyben 115 beteg vett részt, a 16 mg/kg adagban adott Bridion hatásosságát tanulmányozták a rokurónium által kiváltott izomlazító hatás gyors megszüntetésének terén. Ezt a szukcinilkolinnal (egy másik izomlazító szer) végzett izomlazítás után az izomműködés spontán helyreállásával hasonlították össze.

Egy további vizsgálatban 90 gyermek és serdülő esetében rokurónium beadását követően tanulmányozták a Bridion hatásosságát.

A hatásosság fő mércéje a vizsgálatok mindegyikében az volt, hogy mennyi idő telt el az izomműködés helyreállításáig.

Milyen előnyei voltak a Bridion alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Bridion a neosztigminnél hatásosabban csökkentette az izomműködés helyreállításáig eltelt időt, mind a rokuróniummal, mind a vekuróniummal végzett, közepes mértékű vagy erős izomlazítást követően.

A közepes mértékű izomlazítás után a helyreállításig eltelt idő a 2 mg/kg adagban adott Bridion esetében 1,4 és 2,1 perc között változott, szemben a neosztigminnél mért 17,6-18,9 perccel. Az erős izomlazítás után a 4 mg/kg adagban adott Bridion mellett körülbelül 3,0 percbe telt az izomműködés helyreállása, míg a neosztigmin esetében ez körülbelül 49,5 percet vett igénybe.

Amikor az izomműködés gyors helyreállítására alkalmazták, a 16 mg/kg adagban adott Bridion-nal kezelt betegeknek a helyreállítás 4,2 perc alatt következett be. Ezzel szemben az izomlazító hatás spontán módon 7,1 perc elteltével szűnt meg.

A Bridion felnőtteknél megfigyelt hatása a serdülők és kétévesnél idősebb gyermekek esetében hasonlóan alakult. A kétévesnél fiatalabb gyermekek száma túl kicsi volt ahhoz, hogy a Bridion biztonságosságát és hatásosságát ebben a korcsoportban meghatározzák.

Milyen kockázatokkal jár a Bridion alkalmazása?

A Bridion leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1-10-nél jelentkeznek) a köhögés, légúti problémák az érzéstelenítés/altatás hatásának elmúlása miatt, csökkent vérnyomás és egyéb komplikációk, mint például szívfrekvencia-változások. A Bridion alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Bridion nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a sugammadex-szel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

Miért engedélyezték a Bridion forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Bridion alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a Bridion-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Bridion biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Bridion lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Bridion-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Bridion-nal kapcsolatos egyéb információ:

2008. július 25-én az Európai Bizottság a Bridion-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Bridion-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Bridion-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2015.