



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Bridion

sugammadex

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Bridion. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Bridion.

Che cos'è Bridion?

Bridion è una soluzione iniettabile che contiene il principio attivo sugammadex (100 mg/ml).

Per che cosa si usa Bridion?

Bridion viene usato per invertire l'effetto di rocuronio e vecuronio, due miorilassanti (rilassanti muscolari). I miorilassanti sono farmaci usati durante alcuni tipi di intervento per ottenere il rilassamento dei muscoli, anche quelli deputati alla respirazione. I miorilassanti agevolano il chirurgo durante l'operazione. Bridion viene usato, di solito al termine dell'operazione, per accelerare il recupero dall'azione del miorilassante.

Bridion può essere usato negli adulti a cui sono stati somministrati rocuronio e vecuronio e nei bambini e negli adolescenti a cui è stato somministrato rocuronio.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Bridion?

Bridion può essere somministrato solo dall'anestesista o sotto il suo controllo. La somministrazione avviene con una singola iniezione di un "bolo" endovenoso (ovvero un'unica somministrazione in vena). La dose standard di Bridion è compresa tra 2 e 4 mg per chilogrammo di peso corporeo, a seconda dell'effetto prodotto dal miorilassante sulla muscolatura.



Per ottenere un recupero rapido dal rilassamento muscolare può essere usata una dose di 16 mg/kg. Ciò può essere necessario se il paziente deve poter riprendere a respirare autonomamente durante l'intervento. L'uso di tale dose è previsto solo in un numero limitato di trattamenti (meno dell'1 %).

Nei bambini e negli adolescenti, di età compresa tra i due e i 17 anni, la dose raccomandata è di 2 mg/kg di peso corporeo. Bridion non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti per il recupero dopo l'uso del vecuronio o per un rapido recupero dopo l'uso di un miorilassante qualsiasi.

Come agisce Bridion?

Il principio attivo di Bridion, sugammadex, è un "agente legante rilassante selettivo". Ciò significa che si lega ai miorilassanti rocuronio e vecuronio formando un "complesso" che inattiva i miorilassanti e ne interrompe l'effetto. Di conseguenza viene invertito il blocco muscolare indotto da rocuronio e vecuronio e i muscoli, tra cui anche quelli deputati alla respirazione, riprendono la normale funzionalità.

Quali studi sono stati effettuati su Bridion?

Bridion è stato oggetto di quattro studi principali che hanno coinvolto un totale di 579 adulti sottoposti a intervento chirurgico in cui sono stati usati i miorilassanti.

Due degli studi, che hanno interessato complessivamente 282 pazienti, hanno esaminato l'efficacia di 2 mg/kg di Bridion nell'invertire un rilassamento muscolare moderato indotto da rocuronio o vecuronio. Bridion è stato confrontato con la neostigmina (un altro medicinale usato per bloccare l'effetto dei miorilassanti) somministrata dopo rocuronio o vecuronio, nel primo studio, e dopo cisatracurio (un altro miorilassante), nel secondo. Il terzo studio ha confrontato l'efficacia di 4 mg/kg di Bridion su 182 pazienti rispetto alla neostigmina dopo un rilassamento muscolare profondo ottenuto con rocuronio o vecuronio.

Il quarto studio, che ha coinvolto 115 pazienti, ha esaminato l'efficacia di 16 mg/kg di Bridion nel produrre un'inversione rapida del rilassamento muscolare ottenuto con rocuronio. Tale effetto è stato confrontato con il recupero spontaneo dopo rilassamento muscolare indotto da succinilcolina (un altro miorilassante).

Un ulteriore studio ha esaminato l'efficacia di Bridion somministrato dopo il rocuronio in 90 bambini e adolescenti.

In tutti gli studi la principale misura dell'efficacia era costituito dal tempo necessario per ottenere il recupero muscolare.

Quali benefici ha mostrato Bridion nel corso degli studi?

Bridion è risultato più efficace della neostigmina nel ridurre il tempo necessario per il recupero muscolare, dopo rilassamento muscolare da moderato a profondo con rocuronio o vecuronio.

Dopo rilassamento muscolare moderato, il tempo medio necessario per il recupero è risultato compreso tra 1,4 e 2,1 minuti con 2 mg/kg di Bridion rispetto ai 17,6-18,9 minuti necessari con la neostigmina. Dopo rilassamento muscolare profondo, il recupero ha richiesto una media di circa 3,0 minuti con 4 mg/kg di Bridion rispetto ai circa 49,5 minuti necessari con la neostigmina.

Se usato per il recupero rapido, nei pazienti trattati con 16 mg/kg di Bridion si è ottenuto il recupero dopo 4,2 minuti. In confronto, il recupero spontaneo dal rilassamento muscolare si è avuto dopo 7,1 minuti.

L'effetto di Bridion negli adulti è risultato simile all'effetto negli adolescenti e nei bambini oltre i due anni. Il numero di bambini con meno di due anni era troppo limitato per poter stabilire la sicurezza e l'efficacia di Bridion in questa fascia di età.

Qual è il rischio associato a Bridion?

Gli effetti indesiderati più comuni di Bridion (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono tosse, problemi alle vie aeree dovuti all'esaurimento dell'effetto dell'anestesia, pressione arteriosa ridotta e altre complicazioni quali variazioni della frequenza cardiaca. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Bridion, vedere il foglio illustrativo.

Bridion non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) a sugammadex o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

Perché è stato approvato Bridion?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Bridion sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Bridion?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Bridion sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Bridion sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Bridion

Il 25 luglio 2008 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Bridion, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Bridion, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Bridion, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 10-2015.