



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

---

### Bridion

sugamadeksas

Šis dokumentas yra Bridion Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Bridion rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

#### Kas yra Bridion?

Bridion yra injekcinis tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos sugamadekso (100 mg/ml).

#### Kam vartojamas Bridion?

Bridion skiriamas raumenų relaksantų rokuronio ir vekuronio poveikiui pašalinti. Raumenų relaksantai yra vaistai, naudojami tam tikrose operacijose raumenims, įskaitant pacientui padedančius kvėpuoti raumenis, atpalaiduoti. Raumenų relaksantai chirurgui palengvina operaciją. Paprastai operacijos pabaigoje vartojamas Bridion padeda greičiau atsigauti nuo raumenų relaksantų poveikio.

Bridion galima skirti rokuronio ir vekuronio vartojusiems suaugusiems pacientams ir rokuronio vartojusiems vaikams ir paaugliams.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

#### Kaip vartoti Bridion?

Bridion galima skirti tik prižiūrint anesteziologui (anestezijos specialistui). Skiriama viena intraveninė boliusinė injekcija (į veną suleidžiama visa dozė iš karto). Standartinė Bridion dozė yra 2–4 mg kilogramui kūno svorio, priklausomai nuo to, kaip raumenų relaksantai veikia raumenis.

Jei reikia, kad pacientas greitai atsigautų nuo raumenų relaksanto, galima vartoti 16 mg/kg dozę. Jos gali prireikti tuo atveju, jei pacientas turi pradėti vėl pats kvėpuoti vykstant operacijai. Šią dozę reikėtų naudoti tik tam tikrais atvejais (mažiau nei 1 proc. atvejų).



Vaikams ir paaugliams nuo dvejų iki septyniolikos metų amžiaus rekomenduojama dozė yra 2 mg/kg kūno svorio. Bridion nerekomenduojama skirti vaikams ir paaugliams siekiant padėti jiems atsigauti nuo vekuronio arba greitai atsigauti nuo kito raumenų relaksanto poveikio.

## **Kaip veikia Bridion?**

Veiklioji Bridion medžiaga sugamadeksas yra selektyviai relaksantus surišanti medžiaga. Tai reiškia, kad prisijungęs prie relaksantų rokuronio ir vekuronio, jis sudaro kompleksą, kuris slopina raumenų relaksantų veiklą ir sustabdo jų poveikį. Tai neutralizuoja rokuronio ir vekuronio sukeltos raumenų blokados poveikį ir raumenys, taip pat raumenys, padedantys pacientui kvėpuoti, vėl pradeda veikti įprastai.

## **Kaip buvo tiriamas Bridion?**

Bridion tirtas keturiuose pagrindiniuose tyrimuose su 579 suaugusiaisiais, kuriems per operaciją skirta raumenų relaksantų.

Dviejuose tyrimuose su 282 pacientais tirtas 2 mg/kg kūno svorio Bridion veiksmingumas atkuriant raumenų veiklą po rokuronio ar vekuronio sukeltos vidutinės raumenų relaksacijos. Bridion buvo lyginamas su neostigminu (kitu vaistu, naudojamu raumenų relaksantų poveikiui sustabdyti), kuris buvo skirtas po rokuronio ar vekuronio pirmajame tyrime ir po cis-atrakurio (kito raumenų relaksanto) antrajame tyrime. Trečiajame tyrime su 182 pacientais lygintas po gilos rokuronio ar vekuronio sukeltos raumenų relaksacijos skiriamo 4 mg/kg Bridion ir neostigmino veiksmingumas.

Ketvirtajame tyrime su 115 pacientų tirtas 16 mg/kg Bridion veiksmingumas sukeltą greitą raumenų veiklos atkūrimą po jų relaksacijos rokuroniu. Vaisto veiksmingumas buvo lyginamas su savaiminiu raumenų funkcijos atsikūrimu po raumenų relaksacijos sukcinilcholinu (kitu raumenų relaksantu).

Papildomame tyrime tirtas po rokuronio skirto Bridion veiksmingumas 90 vaikų ir paauglių.

Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo kriterijus buvo laikas, per kurį buvo atkurta įprastinė raumenų veikla.

## **Kokia Bridion nauda nustatyta tyrimuose?**

Bridion veiksmingiau už neostigminą padėjo sutrumpinti laiką, per kurį atkuriamą raumenų funkcija po vidutinės ir gilos raumenų relaksacijos rokuroniu ar vekuroniu.

Po vidutinės raumenų relaksacijos vidutinė raumenų veiklos atkūrimo trukmė buvo 1,4–2,1 minutės skyrus 2 mg/kg Bridion dozė, palyginti su 17,6–18,9 minutės naudojant neostigminą. Po gilos raumenų relaksacijos raumenų veiklos atkūrimas užtruko vidutiniškai 3 minutes, naudojant 4 mg/kg Bridion dozė, o skiriant neostigminą – apie 49,5 minutės.

Kai vaistas buvo skirtas raumenų veiklai greitai atkurti, pacientai, gavę 16 mg/kg Bridion, atsigavo po 4,2 minutės. Savaiminiu raumenų veiklos atkūrimo atveju tai truko 7,1 minutės.

Paaugliams ir vyresniems nei 2 metų vaikams Bridion poveikis buvo panašus kaip ir suaugusiesiems. Šiame tyrime dalyvavo per mažai jaunesnių nei dvejų metų vaikų, kad būtų galima nustatyti Bridion saugumą ir veiksmingumą šioje amžiaus grupėje.

## **Kokia rizika siejama su Bridion vartojimu?**

Dažniausi Bridion šalutiniai reiškiniai (pasireiškę 1–10 pacientų iš 100) yra kosulys, kvėpavimo takų sutrikimai, susiję su anestezijos poveikio susilpnėjimu, sumažėjęs kraujospaudimas ir kitos

komplikacijos, pavyzdžiui, sutrikęs širdies ritmas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Bridion, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Bridion negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) sugamadeksui ar bet kuriai pagalbinei medžiagai.

### **Kodėl Bridion buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad Bridion nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

### **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Bridion vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Bridion vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Bridion preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

### **Kita informacija apie Bridion**

Europos Komisija 2008 m. liepos 25 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Bridion rinkodaros leidimą.

Išsamų Bridion EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Bridion rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–10.