



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Bridion**

sugamadekss

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Bridion*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Bridion* lietošanu.

#### **Kas ir *Bridion*?**

*Bridion* ir injekciju šķīdums, kas satur aktīvo vielu sugamadeksu (100 mg/ml).

#### **Kāpēc lieto *Bridion*?**

*Bridion* tiek lietotas miorelaksantu rokuronija un vekuronija iedarbības pārtraukšanai. Miorelaksanti ir zāles, ko lieto atsevišķu operāciju laikā, lai atslābinātu muskuļus, tai skaitā muskuļus, kas iesaistīti pacienta elpošanas procesā. Miorelaksanti atvieglo ķirurgam operācijas veikšanu. *Bridion* tiek lietotas, lai pacients ātrāk atgūtos no miorelaksanta iedarbības, parasti operācijas beigās.

*Bridion* var lietot pieaugušiem, kuri pirms tam saņēmuši rokuroniju un vekuroniju, kā arī bērniem un pusaudžiem, kuri saņēmuši rokuroniju.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

#### **Kā lieto *Bridion*?**

*Bridion* drīkst ievadīt tikai anesteziologs (ārsts, kas specializējies anestēzijā) vai anesteziologa uzraudzībā. Tās tiek ievadītas vēnā visas uzreiz vienreizējas injekcijas veidā. Parastā *Bridion* deva ir 2–4 mg uz kilogramu ķermeņa masas atkarībā no tā, cik lielā mērā miorelaksants ir ietekmējis muskuļu darbību.

Devu 16 mg/kg var lietot gadījumos, kad nepieciešams panākt ātrāku muskuļu atslābināšanas pārtraukšanu. Tas var būt nepieciešams, ja pacientam ir jāatsāk patstāvīga elpošana operācijas laikā. Paredzams, ka šādu devu lieto tikai ļoti retos gadījumos (mazāk nekā 1 %).



Ieteicamā deva bērniem un pusaudžiem vecumā no diviem līdz 17 gadiem ir 2 mg/kg ķermeņa masas. *Bridion* nav ieteicama bērniem un pusaudžiem, lai pārtrauktu vekuronija, vai arī jebkura miorelaksanta iedarbību.

### **Kā darbojas *Bridion*?**

*Bridion* aktīvā viela sugamadekss ir "selektīvs miorelaksantus saistošs līdzeklis". Tas nozīmē, ka šīs zāles piesaistās pie miorelaksantiem rokuronija un vekuronija, veidojot "kompleksu", kas inaktivē miorelaksantus un pārtrauc to iedarbību. Rezultātā tiek patraukta muskuļu blokāde, ko izraisījusi rokuronija un vekuronija iedarbība, un atsāk normāli darboties muskuļi, tostarp, muskuļi, kas nodrošina pacienta elpošanu.

### **Kā noritēja *Bridion* izpēte?**

*Bridion* izpēte notika četros pamatpētījumos, iesaistot kopumā 579 pieaugušus pacientus, kuriem veica ķirurģisku operāciju, izmantojot miorelaksantus.

Divos no pētījumiem, iesaistot 282 pacientus, pētīja *Bridion* 2 mg/kg devas iedarbīgumu, lai pārtrauktu mērenu muskuļu atslābināšanu, ko izraisījusi rokuronija vai vekuronija iedarbība. *Bridion* tika salīdzināta ar neostigmīnu (citām zālēm, ko lieto miorelaksantu iedarbības apturēšanai), ko lietoja pēc rokuronija un vekuronija lietošanas pirmajā pētījumā, vai arī pēc *cis*-atrakūrija (cita miorelaksanta) lietošanas otrajā pētījumā. Trešajā pētījumā ar 182 pacientiem salīdzināja *Bridion* 4 mg/kg devas iedarbīgumu ar neostigmīna iedarbīgumu pēc dziļas muskuļu atslābināšanas ar rokuroniju un vekuroniju.

Ceturtajā pētījumā, kurā piedalījās 115 pacienti, pārbaudīja *Bridion* 16 mg/kg devas iedarbīgumu, lai nodrošinātu ātru muskuļu atslābināšanas pārtraukšanu pēc rokuronija lietošanas. Šo iedarbību salīdzināja ar spēju atjaunot muskuļu darbību pēc muskuļu atslābināšanas ar sukcinilholīnu (citu miorelaksantu).

Vienā papildu pētījumā pētīja *Bridion* iedarbīgumu pēc rokuronija lietošanas 90 bērniem un pusaudžiem.

Visos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija laika posms, kas nepieciešams muskuļu darbības atjaunošanai.

### **Kādas bija *Bridion* priekšrocības šajos pētījumos?**

*Bridion* bija efektīvākas par neostigmīnu, samazinot laiku, kas nepieciešams muskuļu darbības atjaunošanai gan pēc vidējais, gan arī dziļas muskuļu atslābināšanas ar rokuroniju vai vekuroniju.

Pēc mērenas muskuļu atslābināšanas vidējais laiks muskuļu darbības atjaunošanai bija starp 1,4 un 2,1 minūtēm, lietojot *Bridion* 2 mg/kg devu, salīdzinājumā ar 17,6 līdz 18,9 minūtēm neostigmīna gadījumā. Pēc dziļas muskuļu atslābināšanas to darbības atjaunošanai bija nepieciešamas vidēji 3,0 minūtes ar *Bridion* 4 mg/kg devu salīdzinājumā ar aptuveni 49,5 minūtēm, lietojot neostigmīnu.

Lietojot šīs zāles ātrai muskuļu darbības atjaunošanai, pacientiem, kuri saņēma *Bridion* 16 mg/kg devu, muskuļu darbība atjaunojās pēc 4,2 minūtēm. Salīdzinājumam — muskuļu darbība atjaunojās spontāni pēc 7,1 minūtēm.

Pusaudžiem un bērniem, kuri vecāki par diviem gadiem, *Bridion* iedarbīgums bija līdzīgs iedarbīgumam pētījumos ar pieaugušajiem. Pētījumā piedalījās pārāk mazs skaits bērnu, kuri jaunāki par diviem gadiem, lai noteiktu *Bridion* lietošanas drošumu un efektivitāti šajā vecuma grupā.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Bridion*?**

Visbiežāk novērotās nevēlamās *Bridion* blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no 100) ir klepus, elpceļu problēmas sakarā ar anestēzijas efekta mazināšanos, pazemināts asinsspiediens un citas komplikācijas, piemēram, sirds ritma izmaiņas. Pilns visu *Bridion* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Bridion* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret sugamadeksu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

## **Kāpēc *Bridion* tika apstiprinātas?**

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Bridion*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Bridion* reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Bridion* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Bridion* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Bridion* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp, attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

## **Cita informācija par *Bridion***

Eiropas Komisija 2008. gada 25. jūlijā izsniedza *Bridion* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Bridion* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Bridion* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10.2015.