



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Bridion

sugammadex

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Bridion. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Bridion vast te stellen.

Wat is Bridion?

Bridion is een oplossing voor injectie die als werkzame stof sugammadex (100 mg/ml) bevat.

Wanneer wordt Bridion voorgeschreven?

Bridion wordt gebruikt om de werking van de spierverslappers rocuronium en vecuronium op te heffen. Spierverslappers zijn middelen die tijdens bepaalde operaties worden gebruikt om de spieren te verslappen, waaronder de spieren die de patiënt nodig heeft om te ademen. Spierverslappers maken het voor de chirurg gemakkelijker de operatie uit te voeren. Bridion wordt gebruikt om, meestal aan het einde van de operatie, de werking van de spierverslapper versneld ongedaan te maken.

Bridion kan gebruikt worden bij volwassenen aan wie rocuronium en vecuronium zijn toegediend, en bij kinderen en adolescenten aan wie rocuronium is toegediend.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Bridion gebruikt?

Bridion mag uitsluitend worden toegediend door of onder toezicht van een anesthesist (een arts die specialist is op het gebied van de anesthesie). Het wordt toegediend als enkelvoudige intraveneuze 'bolusinjectie' (in één keer toegediend in een ader). De standaarddosis Bridion is tussen 2 en 4 mg per kg lichaamsgewicht, afhankelijk van de mate waarin de spierverslapper een uitwerking heeft op de spieren.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Een dosis van 16 mg/kg lichaamsgewicht kan worden gebruikt indien een snel herstel van de spierverslapping noodzakelijk is. Dit kan nodig zijn als patiënten nog tijdens de operatie weer op eigen kracht moeten kunnen beginnen te ademen. Deze dosis wordt naar verwachting slechts in een beperkt aantal gevallen gebruikt (minder dan 1% van de behandelingen).

Bij kinderen en adolescenten tussen 2 en 17 jaar is de aanbevolen dosis 2 mg/kg lichaamsgewicht. Bridion wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten voor herstel na vecuronium of voor een snel herstel na willekeurig welke spierverslapper.

Hoe werkt Bridion?

De werkzame stof in Bridion, sugammadex, is een stof die zich selectief aan spierverslappers hecht, namelijk aan de spierverslappers rocuronium en vecuronium, waarmee Bridion een 'complex' vormt dat de spierverslappers deactiveert en de werking ervan tenietdoet. Hierdoor wordt de spierverslappende werking van rocuronium of vecuronium opgeheven en beginnen de spieren weer normaal te werken, met inbegrip van de spieren die de patiënt helpen ademhalen.

Hoe is Bridion onderzocht?

Bridion is onderzocht in vier hoofdonderzoeken bij in totaal 579 volwassenen die een operatie ondergingen waarbij spierverslappers werden gebruikt.

In twee van de onderzoeken, waarbij in totaal 282 patiënten betrokken waren, werd de werkzaamheid van 2 mg Bridion/kg lichaamsgewicht onderzocht voor het opheffen van matige verslapping van de spieren door rocuronium of vecuronium. Bridion werd vergeleken met neostigmine (een ander middel dat wordt gebruikt om het effect van spierverslappers ongedaan te maken), dat in het eerste onderzoek werd toegediend na rocuronium of vecuronium en in het tweede onderzoek na cisatracurium (een andere spierverslapper). In het derde onderzoek werd bij 182 patiënten de werkzaamheid van 4 mg Bridion/kg lichaamsgewicht vergeleken met die van neostigmine na sterke verslapping van de spieren door rocuronium of vecuronium.

In het vierde onderzoek, waarbij 115 patiënten betrokken waren, werd de werkzaamheid van 16 mg Bridion/kg lichaamsgewicht onderzocht voor het snel opheffen van spierverslapping als gevolg van rocuronium. Dit werd vergeleken met spontaan herstel na spierverslapping als gevolg van succinylcholine (een andere spierverslapper).

In een aanvullend onderzoek werd de werkzaamheid van Bridion onderzocht bij 90 kinderen en adolescenten, bij wie Bridion werd toegediend na rocuronium.

In alle onderzoeken was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid de hoeveelheid tijd die verstreek tot de spieren zich hadden hersteld.

Welke voordelen bleek Bridion tijdens de studies te hebben?

Bridion was werkzamer dan neostigmine wat betreft het verkorten van de tijd die de spieren nodig hebben om zich te herstellen, zowel na matige als na sterke spierverslapping met rocuronium of vecuronium.

Na matige spierverslapping lag de gemiddelde hersteltijd tussen 1,4 en 2,1 minuten voor 2 mg Bridion/kg lichaamsgewicht, tegenover 17,6 tot 18,9 minuten voor neostigmine. Na sterke spierverslapping kostte het herstel gemiddeld circa 3,0 minuten bij 4 mg Bridion/kg lichaamsgewicht, tegenover circa 49,5 minuten voor neostigmine.

Wanneer Bridion werd gebruikt voor een versneld herstel, herstelden patiënten die 16 mg Bridion/kg lichaamsgewicht kregen, na 4,2 minuten, terwijl spontaan herstel 7,1 minuten duurde.

De werking van Bridion die werd waargenomen bij volwassenen, was vergelijkbaar met die bij adolescenten en kinderen ouder dan twee jaar. Er waren te weinig kinderen jonger dan twee jaar om de veiligheid en werkzaamheid van Bridion in deze leeftijdsgroep vast te stellen.

Welke risico's houdt het gebruik van Bridion in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Bridion (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) zijn hoesten, luchtwegproblemen door het uitgewerkt raken van de anesthesie, verlaagde bloeddruk en andere complicaties zoals veranderingen in het hartritme. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Bridion.

Bridion mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor sugammadex of voor enig ander bestanddeel van het middel.

Waarom is Bridion goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Bridion groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Bridion te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Bridion te waarborgen is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Bridion veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de juiste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Bridion

De Europese Commissie heeft op 25 juli 2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Bridion verleend.

Het volledige EPAR voor Bridion is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Bridion.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2015.