



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Bridion

sugammadeks

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Bridion. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Bridion do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Bridion?

Bridion jest roztworem do wstrzykiwań zawierającym substancję czynną sugammadeks (100 mg/ml).

W jakim celu stosuje się produkt Bridion?

Bridion stosuje się w celu zniesienia skutków działania leków zwiotczających mięśnie, takich jak rokuronium i wekuronium. Leki zwiotczające mięśnie to leki stosowane podczas niektórych zabiegów operacyjnych w celu rozluźnienia mięśni, również tych, dzięki którym pacjent oddycha. Leki zwiotczające mięśnie ułatwiają chirurgowi przeprowadzenie operacji. Lek Bridion stosowany jest w celu przyspieszenia znoszenia efektu działania leków zwiotczających mięśnie, zazwyczaj pod koniec zabiegu operacyjnego.

Lek Bridion może być stosowany u osób dorosłych, którym podano rokuronium lub wekuronium, oraz u dzieci i młodzieży, którym podano rokuronium.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Bridion?

Lek Bridion może być stosowany wyłącznie pod nadzorem lekarza anestezjologa (lekarza posiadającego specjalizację w dziedzinie anestezjologii). Podawany jest on w postaci pojedynczego wstrzyknięcia (jednorazowego wstrzyknięcia do żyły). Standardową dawką leku Bridion jest od 2 do 4 mg na kilogram masy ciała, w zależności od siły oddziaływania środka zwiotczającego mięśnie.



Kiedy wymagane jest szybkie odwrócenie zwiotczenia mięśni, można zastosować dawkę 16 mg/kg. Taka konieczność może występować w przypadku, gdy pacjent powinien podjąć samodzielne oddychanie podczas zabiegu operacyjnego. Konieczność zastosowania takiej dawki spodziewana jest u niewielkiego odsetka pacjentów (poniżej 1%).

U dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 17 lat zaleca się stosowanie dawki 2 mg/kg masy ciała. Podawania leku Bridion nie zaleca się w przypadku dzieci i młodzieży w celu odwrócenia działania wekuronium lub szybkiego odwrócenia działania po podaniu leków zwiotczających mięśnie.

Jak działa produkt Bridion?

Substancją czynną produktu Bridion jest sugammadeks będący środkiem wybiórczo wiążącym leki zwiotczające. Oznacza to, że łączy się on z lekiem zwiotczającym mięśnie rokuronium bądź wekuronium, tworząc „kompleks” inaktywujący leki zwiotczające mięśnie i hamujący ich działanie. Wynikiem tego jest odwrócenie efektu działania rokuronium bądź wekuronium polegającego na blokadzie mięśni. Pozwala to na przywrócenie normalnej pracy mięśni, również tych biorących udział w oddychaniu.

Jak badano produkt Bridion?

Lek Bridion oceniano w czterech głównych badaniach obejmujących łącznie 579 pacjentów poddawanych zabiegom operacyjnym z użyciem środków zwiotczających mięśnie.

W dwóch z tych badań obejmujących łącznie 282 pacjentów oceniano skuteczność leku Bridion zastosowanego w dawce 2 mg/kg w odwracaniu umiarkowanego efektu zwiotczenia mięśni wynikającego z podania rokuronium lub wekuronium. Lek Bridion porównywano z neostygminą (inny lek stosowany w celu zahamowania działania środków zwiotczających mięśnie) podawaną po zastosowaniu w pierwszym badaniu rokuronium lub wekuronium oraz cisatrakurium (inny lek zwiotczający mięśnie) w drugim badaniu. W trzecim badaniu w grupie 182 pacjentów skuteczność stosowania 4 mg/kg leku Bridion porównywano ze skutecznością neostygminy w sytuacji znacznego zwiotczenia mięśni wywołanego podaniem rokuronium lub wekuronium.

W czwartym badaniu obejmującym 115 pacjentów oceniano skuteczność zastosowania leku Bridion w dawce 16 mg/kg w szybkim znoszeniu efektu zwiotczenia mięśni wywołanego rokuronium. Działanie leku porównywano z samoistnym zanikaniem efektu zwiotczenia mięśni wynikającego z zastosowania sukcyntylocholiny (inny lek zwiotczający mięśnie).

W dodatkowym badaniu obejmującym 90 dzieci i nastolatków oceniano skuteczność leku Bridion podawanego po zastosowaniu rokuronium.

We wszystkich badaniach głównym kryterium skuteczności leku był czas potrzebny do zniesienia zwiotczenia mięśni.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Bridion zaobserwowano w badaniach?

Lek Bridion okazał się skuteczniejszy od neostygminy w skracaniu czasu ustępowania zwiotczenia mięśni zarówno w przypadku ich umiarkowanego, jak i głębokiego zwiotczenia po zastosowaniu rokuronium bądź wekuronium.

W sytuacji umiarkowanego zwiotczenia mięśni średni czas ustępowania zwiotczenia wynosił 1,4 do 2,1 minuty dla leku Bridion w dawce 2 mg/kg w porównaniu z 17,6 do 18,9 minuty dla neostygminy. W

sytuacji głębokiego zwiotczenia mięśni ustępowanie zwiotczenia trwało średnio około 3,0 minut dla leku Bridion w dawce 4 mg/kg w porównaniu z około 49,5 minuty dla neostygminy.

Stosowany w szybkim znoszeniu zwiotczenia mięśni lek Bridion w dawce 16 mg/kg powodował ustąpienie zwiotczenia po 4,2 minuty. Natomiast spontaniczne ustąpienie zwiotczenia następowało po 7,1 minuty.

Działanie leku Bridion obserwowane u dorosłych pacjentów było podobne również w przypadku młodzieży i dzieci powyżej 2. roku życia. Obserwowano zbyt małą grupę dzieci poniżej 2. roku życia, aby możliwa była ocena bezpieczeństwa i skuteczności leku Bridion w tej grupie wiekowej.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Bridion?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Bridion (obserwowane u 1 do 10 pacjentów na 100) to: kaszel, problemy z drogami oddechowymi związane z ustępowaniem działania znieczulenia i wybudzaniem się pacjentów z głębokiego snu, niskie ciśnienie krwi i inne komplikacje, takie jak zmiany częstości akcji serca. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Bridion znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Bridion nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na sugammadeks lub którykolwiek składnik produktu.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Bridion?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Bridion przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Bridion?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Bridion opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Bridion zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Bridion:

W dniu 25 lipca 2008 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Bridion do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Bridion znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Bridion należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2015.