



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Bridion

sugammadex

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Bridion. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Bridion.

Čo je liek Bridion?

Liek Bridion je injekčný roztok, ktorý obsahuje účinnú látku sugammadex (100 mg/ml).

Na čo sa liek Bridion používa?

Liek Bridion sa používa na zvrátenie účinku svalových relaxancií rokurónia a vekurónia. Svalové relaxanciá sú lieky používané počas niektorých typov operácií, aby uvoľňovali svaly vrátane svalov, ktoré pacientovi pomáhajú dýchať. Svalové relaxanciá uľahčujú chirurgovi vykonať operáciu. Liek Bridion sa používa na urýchlenie zotavenia po pôsobení svalového relaxancia, obvykle na konci operácie.

Liek Bridion sa môže používať u dospelých, ktorí dostali rokurónium a vekurónium, a u detí a dospievajúcich, ktorí dostali rokurónium.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Bridion používa?

Liek Bridion môže podávať len anesteziológ (lekár špecializovaný na anestéziu) alebo sa môže podávať len pod jeho dohľadom. Podáva sa ako jedna intravenózna bolusová injekcia (podáva sa celá naraz do žily). Štandardná dávka lieku Bridion je 2 až 4 mg na kilogram telesnej hmotnosti, v závislosti od toho, ako svalové relaxancium zaúčinkovalo na svaly.



V prípade, že je potrebné rýchle zotavenie po svalovej relaxácii, môže sa použiť dávka 16 mg/kg. Môže to byť potrebné v prípade, že pacient musí byť počas operácie schopný sám začať dýchať. Predpokladá sa, že táto dávka sa použije len u obmedzeného počtu zákrokov (menej ako 1 %).

U detí a dospelých vo veku od dvoch do 17 rokov je odporúčaná dávka 2 mg/kg telesnej hmotnosti. Liek Bridion sa neodporúča používať u detí a dospelých na zotavenie po vekuróniu, alebo na rýchle zotavenie po akomkoľvek svalovom relaxanciu.

Akým spôsobom liek Bridion účinkuje?

Účinná látka lieku Bridion, sugammadex, je tzv. selektívna látka viažuca relaxanciá. Znamená to, že sa naviaže na svalové relaxanciá rokurónium a vekurónium a vytvára s nimi tzv. komplex, ktorý inaktivuje svalové relaxanciá a zastavuje ich účinok. V dôsledku toho sa účinok blokády svalov spôsobený rokuróniom a vekuróniom zvráti a svaly začínajú opäť normálne fungovať vrátane svalov, ktoré pacientovi pomáhajú dýchať.

Ako bol liek Bridion skúmaný?

Liek Bridion bol skúmaný v štyroch hlavných štúdiách s celkovým počtom 579 dospelých, ktorí podstúpili operáciu s použitím svalových relaxancií.

V dvoch z týchto štúdií s celkovým počtom 282 pacientov sa pozorovali účinky dávky 2 mg/kg lieku Bridion pri zvrátení strednej relaxácie svalov spôsobenej rokuróniom alebo vekuróniom. V prvej štúdii bol liek Bridion porovnávaný s neostigmínom (iným liekom používaným na zastavenie účinku svalových relaxancií) podávaným po rokuróniu alebo vekuróniu a v druhej štúdii po podaní cis atrakúria (iného svalového relaxancia). V tretej štúdii sa u 182 pacientov porovnávala účinnosť 4 mg/kg lieku Bridion s účinnosťou neostigmínu po hlboknej relaxácii svalov navodenej použitím rokurónia alebo vekurónia.

V štvrtej štúdii so zapojením 115 pacientov sa pozorovala účinnosť lieku Bridion v dávke 16 mg/kg pri navodení rýchleho zvrátenia relaxácie svalov po použití rokurónia. Porovnávalo sa to so spontánnym zotavením po relaxácii svalov s použitím sukcinylcholínu (iného svalového relaxancia).

V ďalšej štúdii sa sledovala účinnosť lieku Bridion podávaného po rokuróniu 90 deťom a dospelým.

Vo všetkých týchto štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti dĺžka času potrebného na dosiahnutie zotavenia svalov.

Aký prínos preukázal liek Bridion v týchto štúdiách?

Liek Bridion bol pri skracovaní času potrebného na dosiahnutie zotavenia svalov po strednej aj hlboknej svalovej relaxácii s použitím rokurónia alebo vekurónia účinnejší ako neostigmín.

V prípade strednej svalovej relaxácie priemerný čas na dosiahnutie zotavenia po podaní 2 mg/kg lieku Bridion predstavoval 1,4 až 2,1 minúty v porovnaní so 17,6 až 18,9 minúty po podaní neostigmínu.

V prípade hlboknej svalovej relaxácie priemerný čas na dosiahnutie zotavenia po podaní 4 mg/kg lieku Bridion predstavoval asi 3,0 minúty v porovnaní s približne 49,5 minúty po podaní neostigmínu.

V prípade použitia na rýchle zotavenie u pacientov, ktorí dostali 16 mg/kg lieku Bridion, sa zotavenie dosiahlo po 4,2 minúty. Na rozdiel od toho, spontánne zotavenie po svalovej relaxácii nastalo po 7,1 minúty.

Účinok lieku Bridion pozorovaný u dospelých bol podobný u dospievajúcich a detí starších ako dva roky. Bolo príliš málo detí mladších ako dva roky, aby sa mohla stanoviť bezpečnosť a účinnosť lieku v tejto vekovej skupine.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Bridion?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Bridion (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú kašeľ, problémy s dýchacími cestami v dôsledku toho, že anestézia strácala účinok, znížený krvný tlak a ďalšie komplikácie, ako napr. zmeny srdcovej frekvencie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Bridion sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Bridion nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na sugammadex alebo iné zložky lieku.

Prečo bol liek Bridion povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Bridion sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Bridion?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Bridion bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Bridion vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Bridion

Dňa 25. júla 2008 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Bridion na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Bridion sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Bridion, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2015