



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Bridion

sugammadex

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Bridion. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur Bridion ska användas.

Vad är Bridion?

Bridion är en injektionsvätska, lösning, som innehåller den aktiva substansen sugammadex (100 mg/ml).

Vad används Bridion för?

Bridion används för att bryta effekten av de muskelavslappnande medlen rokuronium och vekuronium. Muskelavslappnande medel är läkemedel som används under vissa typer av operationer för att få musklerna att slappna av, även de muskler som hjälper patienten att andas. Muskelavslappnande medel gör det enklare för kirurgen att operera. Bridion används för att påskynda återhämtningen från det muskelavslappnande medlet, normalt i slutet av operationen.

Bridion kan ges till vuxna som har fått rokuronium och vekuronium och till barn och ungdomar som har fått rokuronium.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Bridion?

Bridion får endast ges under överinseende av narkosläkare (en specialtläkare som är anestesilog). Läkemedlet ges som en enda intravenös bolusinjektion (hela dosen på en gång i en ven). Standarddosen av Bridion är mellan 2 och 4 mg per kilo kroppsvikt, beroende på hur mycket det muskelavslappnande medlet påverkar musklerna.



En dos på 16 mg/kg kan ges om man vill att patienten ska återhämta sig snabbt från muskelavslappningen. Detta kan vara nödvändigt om en patient behöver kunna börja andas på egen hand igen under en operation. Man förväntar sig att denna dos bara används vid ett begränsat antal behandlingar (mindre än 1 procent).

För barn och ungdomar i åldern 2–17 år är den rekommenderade dosen 2 mg/kg kroppsvikt. Det rekommenderas inte att Bridion ges till barn och ungdomar för återhämtning efter vekuronium eller för snabb återhämtning efter något som helst muskelavslappande medel.

Hur verkar Bridion?

Den aktiva substansen i Bridion, sugammadex, är ett ämne som binder selektivt till muskelavslappande medel. Detta innebär att ämnet binder till de muskelavslappande medlen rokuronium och vekuronium och bildar ett kemiskt komplex, vilket leder till att de muskelavslappande medlen inaktiveras och inte längre har effekt. Som en följd av inaktiveringen bryts rokuroniums och vekuroniums blockering av musklerna och dessa börjar fungera normalt igen, även de muskler som hjälper patienten att andas.

Hur har Bridions effekt undersökts?

Bridion har undersökts i fyra huvudstudier med sammanlagt 579 vuxna som genomgick operationer där muskelavslappande medel användes.

I två av studierna, med sammanlagt 282 patienter, undersöktes effekten av 2 mg/kg Bridion vid brytning av måttlig muskelavslappning på grund av behandling med rokuronium eller vekuronium. Bridion jämfördes med neostigmin (ett annat läkemedel som bryter effekten av muskelavslappande medel) som gavs efter rokuronium eller vekuronium i den första studien och efter cis-atrakurium (ett annat muskelavslappande medel) i den andra. I den tredje studien jämfördes effekten av 4 mg/kg Bridion med effekten av neostigmin efter djup muskelavslappning på grund av behandling med rokuronium eller vekuronium hos 182 patienter.

I den fjärde studien, med 115 patienter, undersöktes effekten av 16 mg/kg Bridion för att ge snabb brytning av den muskelavslappande effekten av rokuronium. Denna effekt jämfördes med spontan återhämtning efter muskelavslappning med succinylkolin (ett annan muskelavslappande medel).

I ytterligare en studie undersöktes effekten av Bridion som gavs efter rokuronium hos 90 barn och ungdomar.

Huvudeffektmåttet i alla studier var hur lång tid det tog för musklerna att återhämta sig.

Vilken nytta har Bridion visat vid studierna?

Bridion var effektivare än neostigmin när det gällde att minska den tid det tog för musklerna att återhämta sig, både efter måttlig och efter djup muskelavslappning efter behandling med rokuronium eller vekuronium.

Efter måttlig muskelavslappning var genomsnittstiden för återhämtning mellan 1,4 och 2,1 minuter för 2 mg/kg Bridion, jämfört med 17,6 till 18,9 minuter för neostigmin. Efter djup muskelavslappning tog återhämtningen i genomsnitt cirka 3,0 minuter med 4 mg/kg Bridion, jämfört med cirka 49,5 minuter för neostigmin.

Vid användning för snabb återhämtning behövde patienter som fick 16 mg/kg Bridion 4,2 minuter för att återhämta sig. Spontan återhämtning efter muskelavslappning tog 7,1 minuter.

Motsvarande effekt av Bridion observerades på ungdomar och barn över två år. Antalet barn under två år som deltog var för litet för att det skulle gå att fastställa Bridions säkerhet och effekt för denna åldersgrupp.

Vilka är riskerna med Bridion?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Bridion (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är hosta, luftvägsproblem på grund av att anestesin avtar, sänkt blodtryck och andra komplikationer såsom förändrad hjärtfrekvens. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Bridion finns i bipacksedeln.

Bridion får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot sugammadex eller något annat innehållsämne.

Varför har Bridion godkänts?

CHMP fann att nyttan med Bridion är större än riskerna och rekommenderade att Bridion skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Bridion?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Bridion används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Bridion. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Bridion

Den 25 juli 2008 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Bridion som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Bridion finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2015.