



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/634867/2015  
EMA/H/C/003986

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Praxbind

#### ιδارουσιζουμάμπη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Praxbind. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Praxbind.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Praxbind, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

#### **Τι είναι το Praxbind και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Praxbind είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την εξουδετέρωση της δράσης της δαβιγατράνης (της δραστικής ουσίας του Pradaxa), ενός φαρμάκου που θεραπεύει και προλαμβάνει τους θρόμβους αίματος. Το Praxbind χρησιμοποιείται για την ταχεία διακοπή της αντιθρομβωτικής δράσης της δαβιγατράνης, πριν από επείγον χειρουργείο ή σε περίπτωση απειλητικής για τη ζωή αιμορραγίας.

Το Praxbind περιέχει τη δραστική ουσία ιδارουσιζουμάμπη.

#### **Πώς χρησιμοποιείται το Praxbind;**

Διατίθεται σε μορφή ενέσιμου διαλύματος ή διαλύματος για έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα. Η συνιστώμενη δόση του Praxbind είναι 5 g χορηγούμενα ενδοφλεβίως ως δύο διαδοχικές ενέσεις ή εγχύσεις. Εάν απαιτείται, μπορεί να χορηγηθεί μια δεύτερη δόση 5 g με δύο επιπλέον ενέσεις ή εγχύσεις.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και προορίζεται μόνο για νοσοκομειακή χρήση.



## **Πώς δρα το Praxbind;**

Η δραστική ουσία του Praxbind, η ιδارουσιζουμάμπη, είναι ένα τμήμα μονοκλωνικού αντισώματος. Το μονοκλωνικό αντίσωμα είναι ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή (καλούμενη αντιγόνο). Το Praxbind δρα προσκολλώμενο σταθερά στη δαβιγατράνη, σχηματίζοντας ένα σύμπλεγμα στο αίμα. Αυτό διακόπτει ταχέως την αντιθρομβωτική δράση της δαβιγατράνης.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Praxbind σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Praxbind έχει διερευνηθεί σε τρεις κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν 141 υγιείς ενήλικες που είχαν προηγουμένως λάβει δαβιγατράνη. Στις μελέτες, οι εθελοντές έλαβαν είτε Praxbind είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), αφού είχαν υποβληθεί σεθεραπεία με Pradaxa για 3,5 ημέρες. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι το Praxbind ήταν ικανό να εξουδετερώνει εντελώς την αντιθρομβωτική δράση του Pradaxa εντός 5 λεπτών από τη χρήση. Σε μια συνεχιζόμενη δοκιμή, μια ενδιάμεση ανάλυση παρουσίασε παρόμοια αποτελέσματα σε 123 ασθενείς, οι οποίοι είχαν ανεξέλεγκτη αιμορραγία ή χρειάζονταν επείγουσα χειρουργική επέμβαση κατά τη χρήση του Pradaxa. Οι περισσότεροι ασθενείς στη μελέτη λάμβαναν Pradaxa για την πρόληψη εγκεφαλικού επεισοδίου εξαιτίας καρδιακής αρρυθμίας (κολπική μαρμαρυγή).

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Praxbind;**

Κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας το Praxbind δεν είχε συνδεθεί με καμία συγκεκριμένη ανεπιθύμητη ενέργεια.

Για πληροφορίες σχετικά με τους περιορισμούς που υφίστανται με το Praxbind ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών του φαρμάκου.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Praxbind;**

Οι κύριες μελέτες έδειξαν ότι το Praxbind είναι αποτελεσματικό στην εξουδετέρωση της δράσης του Pradaxa και ότι η δράση του είναι ταχεία, πλήρης και παρατεταμένη. Η έκταση του οφέλους από το Praxbind εξαρτάται από τη συνολική υγεία του ασθενούς, τη σοβαρότητα της αιμορραγίας και τη θέση της αιμορραγίας. Δεν έχουν αναγνωρισθεί ανεπιθύμητες ενέργειες. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε, επομένως, ότι τα οφέλη του Praxbind υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Praxbind;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Praxbind χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Praxbind συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

## Λοιπές πληροφορίες για το Praxbind

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Praxbind διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Praxbind, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.