



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Praxbind

idarucizumab

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Praxbind. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Praxbind.

За практическа информация относно употребата на Praxbind, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Praxbind и за какво се използва?

Praxbind е лекарство, което се използва за неутрализиране на ефектите на дабигатран (активното вещество в Pradaxa), който лекува и предотвратява образуването на съсиреци. Praxbind се използва за бързо спиране на антикоагулантния ефект на дабигатран преди спешна операция или в случай на животозастрашаващо кървене.

Съдържа активното вещество идаруцизумаб (*idarucizumab*).

Как се използва Praxbind?

Praxbind се предлага под формата на инжекционен или инфузионен разтвор (вливане във вена). Препоръчителната доза Praxbind е 5 g, приложени венозно като две инжекции или инфузии една след друга. При нужда може да се приложи втора доза от 5 g като две допълнителни инжекции или инфузии.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и е предназначен за приложение само в болнични условия.



Как действа Praxbind?

Активното вещество в Praxbind, идаруцизумаб, е фрагмент от моноклонално антитяло. Моноклоналното антитяло е вид протеин, чието предназначение е да разпознава и да се свързва със специфична структура (наречена антиген). Praxbind действа, като се свързва здраво с дабигатран и образува комплекс в кръвта. Това бързо спира антикоагулантния ефект на дабигатран.

Какви ползи от Praxbind са установени в проучванията?

Praxbind е изследван в три основни проучвания, обхващащи 141 здрави възрастни, които са получавали дабигатран преди това. В проучванията доброволци приемат или Praxbind, или плацебо (сляпо лечение) след лечение с Pradaxa в продължение на 3,5 дни. Резултатите показват, че Praxbind е в състояние изцяло да неутрализира антикоагулантния ефект на Pradaxa в рамките на 5 минути от приложението. Във все още протичащо изпитване, междинен анализ показва сходни резултати при 123 пациенти, които са имали неконтролирано кървене или нужда от спешна операция при употреба на Pradaxa. Повечето пациенти в проучването приемат Pradaxa за предотвратяване на инсулт поради „неправилен ритъм на сърцето“ (предсърдно мъждене).

Какви са рисковете, свързани с Praxbind?

Към момента на разрешаването с Praxbind не са свързани специфични нежелани лекарствени реакции.

За информация относно ограниченията при Praxbind вижте листовката.

Защо Praxbind е разрешен за употреба?

Основните проучвания показват, че Praxbind е ефективен за неутрализиране на ефектите на Pradaxa, като действието е бързо, пълно и продължително. Степента на ползите от Praxbind зависи от цялостното здравословно състояние на пациента, тежестта на кървенето и мястото на кървене. Не са установени нежелани лекарствени реакции. Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Praxbind са по-големи от рисковете, и препоръча Praxbind да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Praxbind?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Praxbind се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Praxbind, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Praxbind:

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Praxbind може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Praxbind прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.