



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

---

# Praxbind

idarucizumabum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Praxbind. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Praxbind používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Praxbind, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### **Co je Praxbind a k čemu se používá?**

Praxbind je léčivý přípravek, který se používá k neutralizaci účinků dabigatranu (léčivé látky v přípravku Pradaxa), sloužícího k léčbě krevních sraženin a k prevenci jejich vzniku. Přípravek Praxbind se používá k rychlému zastavení protisrážlivého účinku dabigatranu před neodkladnou operací nebo v případě život ohrožujícího krvácení.

Přípravek Praxbind obsahuje léčivou látku idarucizumab.

### **Jak se přípravek Praxbind používá?**

Přípravek Praxbind je dostupný ve formě injekčního roztoku nebo infuzního roztoku (kapání do žíly). Doporučená dávka přípravku Praxbind je 5 g, podávaná nitrožilně ve dvou injekcích nebo infuzích, které se aplikují v těsném sledu. V případě potřeby je možné podat ještě druhou 5g dávku ve dvou dalších injekcích nebo infúzích.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis a přípravek je určen výlučně pro použití v nemocnici.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Jak přípravek Praxbind působí?**

Léčivá látka v přípravku Praxbind, idarucizumab, je fragment monoklonální protilátky. Monoklonální protilátka je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala konkrétní strukturu (nazývanou antigen) a navázala se na ni. Přípravek Praxbind působí tak, že se pevně naváže na dabigatran a v krvi vytvoří komplex. Protisrážlivý účinek dabigatranu se tím rychle zastaví.

## **Jaké přínosy přípravku Praxbind byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Praxbind byl zkoumán ve třech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 141 zdravých dospělých osob, jimž byl dříve podáván dabigatran. V těchto studiích byl po léčbě přípravkem Praxbind, která trvala po dobu 3,5 dne, podán dobrovolníkům buď přípravek Praxbind, nebo placebo (neúčinný přípravek). Výsledky těchto studií ukázaly, že přípravek Praxbind dokázal během 5 minut od podání úplně neutralizovat protisrážlivý účinek přípravku Praxbind. Předběžná analýza výsledků dosud probíhajícího klinického hodnocení přinesla podobné výsledky u 123 pacientů, u nichž došlo v době užívání přípravku Praxbind k nekontrolovanému krvácení nebo u nichž bylo nutné provést neodkladnou chirurgickou operaci. Většina pacientů zařazených do této studie užívala přípravek Praxbind jako prevenci před mozkovou mrtvicí, která u nich hrozila v důsledku „abnormálního srdečního rytmu“ (fibrilace síní).

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Praxbind?**

S přípravkem Praxbind nebyly v době vydání rozhodnutí o jeho registraci spojeny žádné konkrétní nežádoucí účinky.

Informace o omezeních souvisejících s přípravkem Praxbind jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Praxbind schválen?**

Hlavní studie ukázaly, že přípravek Praxbind účinným způsobem neutralizuje účinky přípravku Praxbind a že působí rychle, dostatečně a trvale. Míra přínosu přípravku Praxbind závisí na celkovém zdravotním stavu pacienta, na závažnosti krvácení a na místě krvácení. Nebyly zjištěny žádné nežádoucí účinky. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Praxbind převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Praxbind?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Praxbind byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Praxbind zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

## **Další informace o přípravku Praxbind**

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Praxbind je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports) Další informace o léčbě přípravkem Praxbind naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.