



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR - sammendrag for offentligheden**

---

# Praxbind

## idarucizumab

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Praxbind. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Praxbind bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Praxbind, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### **Hvad er Praxbind, og hvad anvendes det til?**

Praxbind er et lægemiddel til ophævelse af virkningerne af dabigatran (det aktive stof i lægemidlet Pradaxa), der anvendes til behandling og forebyggelse af blodpropper. Praxbind anvendes til hurtig standsning af den blodpropbekæmpende virkning af dabigatran, enten før akut kirurgi eller ved livstruende blødning.

Praxbind indeholder det aktive stof idarucizumab.

### **Hvordan anvendes Praxbind?**

Praxbind leveres som injektionsvæske, opløsning, eller som infusionsvæske, opløsning (i drop), til indgivelse i en vene. Den anbefalede dosis af Praxbind er 5 g, der indgives i en vene ved to på hinanden følgende injektioner eller infusioner. Der kan gives endnu en dosis på 5 g ved to yderligere injektioner eller infusioner, hvis det er nødvendigt.

Lægemidlet fås kun på recept og må kun anvendes i hospitalsomgivelser.

### **Hvordan virker Praxbind?**

Det aktive stof i Praxbind, idarucizumab, er en del af et monoklonalt antistof. Et monoklonalt antistof er et protein, der er udformet, så det genkender og bindes til en særlig struktur (et antigen). Praxbind



virker ved at bindes til dabigatran og danne et kompleks i blodet. Dette standser hurtigt dabigatrans blodproppedsættende virkning.

### **Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Praxbind?**

Praxbind er undersøgt i tre hovedundersøgelser med deltagelse af 141 raske voksne forsøgspersoner, der tidligere havde fået dabigatran. I undersøgelserne fik forsøgspersonerne enten Praxbind eller virkningsløs behandling (placebo) efter behandling med Pradaxa i 3,5 dage. Resultaterne viste, at Praxbind var i stand til fuldstændig at neutralisere Pradaxas blodproppedsættende virkning efter 5 minutters anvendelse. I en stadig igangværende undersøgelse viste en interimanalyse tilsvarende resultater hos 123 patienter, der fik ukontrolleret blødning eller måtte have foretaget et akut kirurgisk indgreb, mens de anvendte Pradaxa. Størstedelen af patienterne i undersøgelserne var i behandling med Pradaxa for at forebygge slagtilfælde forårsaget af "abnorm hjerterytme" (atrieflimren).

### **Hvilke risici er der forbundet med Praxbind?**

På godkendelsestidspunktet er Praxbind ikke forbundet med nogen specifikke bivirkninger.

Oplysninger om begrænsninger med Praxbind fremgår af indlægssedlen.

### **Hvorfor er Praxbind blevet godkendt?**

Hovedundersøgelserne viste, at Praxbind er effektivt til at neutralisere virkningerne af Pradaxa, og at dets virkning er hurtig, fuldstændig og vedholdende. Fordelene ved Praxbind afhænger af patientens generelle helbredstilstand, blødningens alvorlighed og hvor blødningen findes. Der er ikke fundet nogen bivirkninger. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede derfor, at fordelene ved Praxbind opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Praxbind?**

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Praxbind anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Praxbind, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

### **Andre oplysninger om Praxbind**

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Praxbind findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Praxbind, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.