



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Praxbind

## Idarucizumab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Praxbind. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Praxbind zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Praxbind benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Praxbind und wofür wird es angewendet?

Praxbind ist ein Arzneimittel zur Neutralisierung der Wirkung von Dabigatran (dem Wirkstoff von Pradaxa), einem Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Blutgerinnseln. Praxbind wird angewendet, um die gerinnungshemmende Wirkung von Dabigatran vor Notfalloperationen oder bei lebensbedrohlichen Blutungen rasch zu stoppen.

Praxbind enthält den Wirkstoff Idarucizumab.

### Wie wird Praxbind angewendet?

Praxbind ist als Injektionslösung oder Infusionslösung (Tropfinfusion) in eine Vene erhältlich. Die empfohlene Dosis Praxbind beträgt 5 g in Form von zwei aufeinanderfolgenden Injektionen oder Infusionen in eine Vene. Falls notwendig, kann eine zweite 5 g-Dosis in Form von zwei weiteren Injektionen oder Infusionen gegeben werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und ist ausschließlich für die Anwendung in einem Krankenhaus bestimmt.



## Wie wirkt Praxbind?

Bei dem Wirkstoff in Praxbind, Idarucizumab, handelt es sich um ein monoklonales Antikörperfragment. Ein monoklonaler Antikörper ist eine Art von Protein, das speziell entwickelt wurde, um eine bestimmte Struktur (ein sogenanntes Antigen) zu erkennen und daran zu binden. Praxbind wirkt, indem es fest an Dabigatran bindet und im Blut einen Komplex bildet. Dies führt zu einer raschen Aufhebung der gerinnungshemmenden Wirkung von Dabigatran.

## Welchen Nutzen hat Praxbind in den Studien gezeigt?

Praxbind wurde in drei Hauptstudien mit 141 gesunden Erwachsenen untersucht, die zuvor Dabigatran erhalten hatten. In den Studien erhielten die Probanden nach einer 3,5-tägigen Behandlung mit Pradaxa entweder Praxbind oder Placebo (eine Scheinbehandlung). Die Ergebnisse zeigten, dass Praxbind die gerinnungshemmende Wirkung von Pradaxa innerhalb von 5 Minuten nach der Anwendung vollständig neutralisieren konnte. In einer derzeit noch laufenden Studie zeigte eine Zwischenanalyse bei 123 Patienten, die während der Anwendung von Pradaxa unkontrollierte Blutungen hatten oder eine Notfalloperation benötigten, ähnliche Ergebnisse. Die meisten Patienten in der Studie nahmen Pradaxa, um Schlaganfällen aufgrund eines „abnormalen Herzrhythmus“ (Vorhofflimmern) vorzubeugen.

## Welche Risiken sind mit Praxbind verbunden?

Zum Zeitpunkt der Zulassung wurde Praxbind mit keinen spezifischen Nebenwirkungen in Verbindung gebracht.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen im Zusammenhang mit Praxbind ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Praxbind zugelassen?

In den Hauptstudien wurde gezeigt, dass Praxbind die Wirkung von Pradaxa wirksam neutralisiert und dass es eine schnelle, vollständige und anhaltende Wirkung besitzt. Das Ausmaß des Nutzens von Praxbind hängt vom allgemeinen Gesundheitszustand des Patienten sowie von der Schwere und der Stelle der Blutung ab. Bislang wurden keine Nebenwirkungen identifiziert. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Praxbind gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

## Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Praxbind ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Praxbind so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Praxbind aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

## Weitere Informationen über Praxbind

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Praxbind finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human)

[medicines/European public assessment reports](#). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Praxbind benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.