



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Praxbind

## idarucizumab

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Praxbind. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Praxbind.

Para más información sobre el tratamiento con Praxbind, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Praxbind y para qué se utiliza?

Praxbind es un medicamento que se utiliza para neutralizar los efectos de dabigatran (el principio activo de Pradaxa), un medicamento que trata y previene los coágulos sanguíneos. Praxbind se utiliza para detener rápidamente el efecto anticoagulante de dabigatran, antes de una cirugía de urgencia o en caso de hemorragias con peligro para la vida.

Praxbind contiene el principio activo idarucizumab.

### ¿Cómo se usa Praxbind?

Praxbind está disponible como solución para inyección o perfusión intravenosa (goteo en vena). La dosis recomendada de Praxbind son 5 g que se administran de forma intravenosa en dos inyecciones o perfusiones, una después de la otra. Se puede administrar una segunda dosis de 5 g como dos inyecciones o perfusiones más, si es necesario.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y debe administrarse en un entorno hospitalario.



## ¿Cómo actúa Praxbind?

El principio activo de Praxbind, idarucizumab, es un fragmento de anticuerpo monoclonal. Un anticuerpo monoclonal es un tipo de proteína que se ha diseñado para reconocer una estructura específica (llamada antígeno) y unirse a ella. Praxbind actúa al unirse con fuerza a dabigatran y formar un complejo en la sangre. Esto detiene rápidamente el efecto anticoagulante de dabigatran.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Praxbind en los estudios realizados?

Praxbind se ha investigado en tres estudios principales en los que han participado 141 adultos sanos que anteriormente habían recibido dabigatran. En los estudios, los voluntarios recibieron Praxbind o placebo (un tratamiento simulado) después del tratamiento con Pradaxa durante 3,5 días. Los resultados mostraron que Praxbind pudo neutralizar completamente el efecto anticoagulante de Pradaxa en los 5 minutos posteriores a su uso. En un ensayo todavía en curso, un análisis provisional mostró resultados de eficacia similares en 123 pacientes que tenían hemorragia no controlada o necesitaban cirugía de urgencia mientras estaban utilizando Pradaxa. La mayoría de los pacientes del estudio estaban tomando Pradaxa para prevenir el ictus debido a un "latido cardíaco anormal" (fibrilación auricular).

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Praxbind?

En el momento de la autorización Praxbind no se ha asociado a ningún efecto secundario específico.

La lista completa de restricciones de Praxbind puede consultarse en el prospecto.

## ¿Por qué se ha aprobado Praxbind?

Los principales estudios han demostrado que Praxbind es eficaz en la neutralización de los efectos de Pradaxa y su acción es rápida, completa y sostenida. El alcance del beneficio de Praxbind depende de la salud global del paciente, de la gravedad de la hemorragia y de la localización de la hemorragia. No se han identificado efectos secundarios. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Praxbind son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Praxbind?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Praxbind se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Praxbind la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#)

## Otras informaciones sobre Praxbind

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Praxbind pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports) Para mayor información sobre el tratamiento con Praxbind, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.