



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Praxbind

## idarutsizumab

See on ravimi Praxbind Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Praxbindi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Praxbindi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### Mis on Praxbind ja milleks seda kasutatakse?

Ravimit Praxbind kasutatakse selleks, et neutraliseerida dabigatraani (ravimi Pradaxa toimeaine) verehüübeid ravivat ja ennetavat toimet. Praxbindi kasutatakse dabigatraani hüübimisvastase toime kiireks peatamiseks enne erakorralist operatsiooni või eluohtliku verejooksu korral.

Ravim sisaldab toimeainena idarutsizumabi.

### Kuidas Praxbindi kasutatakse?

Seda turustatakse süste- või infusioonilahusena (veeni tilgutatav lahus). Praxbindi soovitatav annus on 5 g manustatuna veeni kahe järjestikuse süsti või infusioonina. Vajaduse korral võib manustada veel teise 5 g annuse kahe süsti või infusioonina.

Praxbind on retseptiravim ja see on ette nähtud manustamiseks ainult haiglas.

### Kuidas Praxbind toimib?

Praxbindi toimeaine idarutsizumab on monoklonaalse antikeha fragment. Monoklonaalne antikeha on teatud valk, mis tunneb ära organismis leiduva teatud aine (antigeeni) ja seondub sellega. Praxbind seondub tugevasti dabigatraaniga ja moodustab veres kompleksi, mis peatab kiiresti dabigatraani hüübimisvastase toime.

---

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



## Milles seisneb uuringute põhjal Praxbindi kasulikkus?

Praxbindi uuriti kolmes põhiuuringus, milles osales 141 tervet täiskasvanut, kes olid saanud varem dabigatraani. Uuringutes said vabatahtlikud pärast ravi Pradaxaga 3,5 päeva jooksul kas Praxbindi või platseebot (näiv ravim). Tulemused näitasid, et Praxbind suutis täielikult neutraliseerida Pradaxa hüübimisvastase toime 5 minuti jooksul pärast manustamist. Käimasolevas uuringus näitas vaheanalüüs sarnaseid tulemusi 123 patsiendil, kellel oli kontrollimatu verejooks või kes vajasis Pradaxa kasutamise ajal erakorralist operatsiooni. Enamik uuringus osalejatest võttis südame rütmihäire (atriaalse fibrillatsiooni) tõttu Pradaxat insuldi ennetamiseks.

## Mis riskid Praxbindiga kaasnevad?

Müügiloa andmise ajal ei seostatud Praxbindi mingite spetsiifiliste kõrvalnähtudega.

Praxbindi piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Praxbind heaks kiideti?

Põhiuuringud näitasid, et Praxbind on efektiivne Pradaxa toime neutraliseerimisel ning toime on kiire, täielik ja püsiv. Praxbindi kasulikkuse ulatus sõltub patsiendi üldisest tervisest, verejooksu raskusest ja verejooksu lokaliseerimisest. Kõrvalnähte ei ole tuvastatud. Inimravimite komitee otsustas, et Praxbindi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Praxbindi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Praxbindi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Praxbindi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

## Muu teave Praxbindi kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Praxbindi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Praxbindiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.