



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Praxbind

idarusitsumabi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Praxbind-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Praxbindin käytöstä.

Potilas saa Praxbindin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Praxbind on ja mihin sitä käytetään?

Praxbind on lääke, jolla neutraloidaan dabigatraanin (Pradaxan vaikuttavan aineen) vaikutuksia. Dabigatraanilla hoidetaan ja ehkäistään verihyytymiä. Praxbindilla voidaan lopettaa dabigatraanin vaikutus nopeasti ennen hätäleikkausta tai henkeä uhkaavan verenvuodon yhteydessä.

Praxbindin vaikuttava aine on idarusitsumabi.

Miten Praxbindia käytetään?

Praxbindia on saatavana liuoksena infuusiota (laskimonsisäistä tiputusta) varten. Praxbindin suositeltava annos 5 g annetaan laskimoon kahtena peräkkäisenä injektiona tai infuusiona. Tarvittaessa voidaan antaa toinen 5 gramman annos kahtena lisäinjektiona tai -infuusiona.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja se on tarkoitettu pelkästään sairaalakäyttöön.

Miten Praxbind vaikuttaa?

Praxbindin vaikuttava aine idarusitsumabi on monoklonaalisen vasta-aineen fragmentti. Monoklonaalinen vasta-aine on eräntyyppinen proteiini, joka tunnistaa tietyn rakenteen (antigeenin) ja kiinnittyy siihen. Praxbind vaikuttaa kiinnittymällä tiukasti dabigatraaniin ja muodostamalla kompleksin veressä. Tämä lopettaa nopeasti dabigatraanin hyytymistä ehkäisevän vaikutuksen.

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

An agency of the European Union



Mitä hyötyä Praxbindista on havaittu tutkimuksissa?

Praxbindia on tutkittu kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 141 aiemmin dabigatraania saanutta tervettä aikuista. Tutkimuksissa vapaaehtoisille annettiin Praxbindia tai lumelääkettä 3,5 vuorokauden Pradaxa-hoidon jälkeen. Tulokset osoittivat, että Praxbind neutraloi Pradaxan hyytymistä ehkäisevän vaikutuksen täysin viidessä minuutissa. Keskenikäisen tutkimuksen välianalyysissä saatiin samankaltaisia tuloksia 123 potilaalla, joilla oli hallitsematonta verenvuotoa tai jotka tarvitsivat hätäleikkauksen Pradaxan käytön aikana. Useimmat tutkimukseen osallistuneet potilaat käyttivät Pradaxaa epänormaalin sydämensykkeen (eteisvärinän) aiheuttaman aivohalvausriskin ehkäisemiseen.

Mitä riskejä Praxbindiin liittyy?

Myyntiluvan myöntämisen hetkellä Praxbindiin ei ollut liitetty mitään tiettyjä sivuvaikutuksia.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Praxbindiin liittyvistä rajoituksista.

Miksi Praxbind on hyväksytty?

Päätutkimukset osoittivat, että Praxbind neutraloi tehokkaasti Pradaxan vaikutusta ja että sen vaikutus on nopea, täydellinen ja pitkäkestoinen. Praxbindin hyödyllisyys määräytyy potilaan yleiskunnon, verenvuodon vakavuuden ja verenvuotokohdan mukaan. Sivuvaikutuksia ei ole tunnistettu. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Praxbindin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Praxbindin turvallinen ja tehokas käyttö?

Praxbindin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Praxbindin valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muita tietoja Praxbindista

Praxbindia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedo ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Praxbindilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.