



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Praxbind

idarucizumab

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif au Praxbind. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Praxbind.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Praxbind, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Praxbind et dans quel cas est-il utilisé?

Praxbind est un médicament utilisé pour neutraliser les effets du dabigatran (substance active du Pradaxa), un médicament pour le traitement et la prévention de caillots sanguins. Praxbind est utilisé pour stopper rapidement l'effet anticoagulant du dabigatran, avant une chirurgie en urgence ou en cas d'hémorragie engageant le pronostic vital du patient.

Praxbind contient le principe actif idarucizumab.

Comment Praxbind est-il utilisé?

Praxbind est disponible sous la forme d'une solution pour injection ou perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La dose recommandée est de 5 g de Praxbind en intraveineuse, sous la forme de deux injections ou perfusions administrées l'une après l'autre. Une seconde dose de 5 g peut être administrée, si nécessaire, sous la forme de deux injections ou perfusions supplémentaires.

Ce médicament n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré en milieu hospitalier uniquement.



Comment Praxbind agit-il?

Le principe actif de Praxbind, l'idarucizumab, est un fragment d'anticorps monoclonal. Un anticorps monoclonal est un type de protéine conçu pour reconnaître une structure spécifique (appelée antigène) et se lier à celle-ci. Praxbind se lie fermement aux molécules de dabigatran et forme un complexe dans le sang, neutralisant ainsi rapidement l'effet anticoagulant du dabigatran.

Quels sont les bénéfices de Praxbind démontrés au cours des études?

Praxbind a été examiné au cours de trois études principales portant sur 141 adultes sains, ayant reçu auparavant du dabigatran. Au cours de ces études, les volontaires ont reçu soit Praxbind, soit un placebo (un traitement factice) après un traitement de 3,5 jours par Pradaxa. Les résultats ont montré que Praxbind était en mesure de neutraliser complètement l'effet anticoagulant de Pradaxa dans les 5 minutes suivant le début de son utilisation. Dans un essai toujours en cours, une analyse intermédiaire a montré des résultats similaires chez 123 patients présentant une hémorragie non contrôlable ou nécessitant une chirurgie en urgence au cours d'un traitement par Pradaxa. La plupart des patients de l'étude étaient sous Pradaxa pour prévenir un AVC en raison d'un «rythme cardiaque anormal» (fibrillation auriculaire).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Praxbind?

Au moment de l'autorisation de Praxbind, le médicament n'a été associé à aucun effet indésirable spécifique.

Pour une liste des restrictions associées à Praxbind, voir la notice.

Pourquoi Praxbind est-il approuvé?

Les études principales ont montré que Praxbind est efficace pour neutraliser les effets de Pradaxa, et que son action est rapide, complète et durable. L'importance des bénéfices de Praxbind dépend de la santé générale du patient, de la gravité de l'hémorragie et de la localisation de l'hémorragie. Aucun effet indésirable n'a été identifié. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Praxbind sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Praxbind?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Praxbind est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Praxbind, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#)

Autres informations relatives à Praxbind:

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Praxbind sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Pour plus d'informations sur le traitement par Praxbind, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.