



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR, sažetak za javnost**

---

# Praxbind

idarucizumab

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Praxbind. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja lijeka Praxbind.

Praktične informacije o korištenju lijeka Praxbind bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

### **Što je Praxbind i za što se koristi?**

Praxbind je lijek koji se koristi za neutralizaciju učinka dabigatrana (djelatne tvari lijeka Pradaxa) kojim se liječi i sprečava krvne ugruške. Praxbind se koristi za ubrzani prekid antikoagulacijskog učinka dabigatrana prije hitnog kirurškog zahvata ili u slučaju po život opasnog krvarenja.

Praxbind sadrži djelatnu tvar idarucizumab.

### **Kako se Praxbind koristi?**

Praxbind je dostupan kao otopina za injekciju ili infuziju (drip) u venu. Preporučena je doza lijeka Praxbind 5 g, a daje se u venu u obliku dvije injekcije ili infuzije, jedna za drugom. Druga doza od 5 g može se prema potrebi dati u obliku dvije dodatne injekcije ili infuzije.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept i koristi se samo u bolnicama.

### **Kako djeluje Praxbind?**

Djelatna tvar lijeka Praxbind, idarucizumab, fragment je monoklalnog protutijela. Monoklono protutijelo vrsta je bjelančevine osmišljene za prepoznavanje i vezivanje za određenu strukturu (antigen). Praxbind djeluje čvrstim vezivanjem na dabigatran i formiranjem kompleksa u krvi, što brzo prekida antikoagulacijski učinak dabigatrana.

---

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



## **Koje su koristi lijeka Praxbind utvrđene u ispitivanjima?**

Praxbind je ispitivan u trima glavnim ispitivanjima koja uključuju 141 zdravog dobrovoljca koji je prethodno primao dabigatran. U ispitivanjima su dobrovoljci primali Praxbind ili placebo (prividno liječenje) nakon terapije lijekom Pradaxa u trajanju od 3,5 dana. Rezultati su pokazali da je Praxbind mogao potpuno neutralizirati antikoagulacijski učinak lijeka Pradaxa unutar 5 minuta od primjene. U kliničkom ispitivanju koje i dalje traje, privremena analiza pokazala je slične rezultate u 123 bolesnika koji su patili od nekontroliranog krvarenja ili kojima je bio potreban hitan kirurški zahvat tijekom primjene lijeka Pradaxa. Većina bolesnika u ispitivanju uzimala je lijek Pradaxa za sprječavanje moždanog udara zbog "nepravilnih otkucaja srca" (atrijska fibrilacija).

## **Koji su rizici povezani s lijekom Praxbind?**

U vrijeme odobrenja Praxbind nije bio povezan ni s jednom specifičnom nuspojavom.

Potpuni popis ograničenja za lijek Praxbind potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je Praxbind odobren?**

Glavna ispitivanja pokazala su da je Praxbind djelotvoran u neutraliziranju učinaka lijeka Pradaxa te da je njegovo djelovanje brzo, potpuno i održivo. Stupanj koristi lijeka Praxbind ovisi o općem zdravlju bolesnika, te o ozbiljnosti i mjestu krvarenja. Nisu utvrđene nuspojave. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Praxbind nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Praxbind?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Praxbind. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka, kao i u uputi o lijeku za lijek Praxbind, nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

## **Ostale informacije o lijeku Praxbind**

Cjeloviti EPAR, kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Praxbind, nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o terapiji lijekom Praxbind pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.