



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Praxbind

idarucizumab

Ez a dokumentum a Praxbind-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Praxbind alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Praxbind alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Praxbind és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Praxbind egy olyan gyógyszer, amelyet egy, a vérrögképződés kezelésére és megelőzésére szolgáló gyógyszer, a dabigatran (a Pradaxa hatóanyaga) hatásainak semlegesítésére alkalmaznak. A Praxbind-et a dabigatran véralvadásgátló hatásának gyors felfüggesztésére alkalmazzák sürgősségi beavatkozás előtt vagy életveszélyes vérzés esetén.

A Praxbind hatóanyaga az idarucizumab.

Hogyan kell alkalmazni a Praxbind-et?

A Praxbind intravénás oldatos injekció vagy infúzió (cseppinfúzió) formájában kerül forgalomba. A Praxbind ajánlott adagja 5 g, két, egymást követő injekció vagy infúzió formájában a vénába adva. Szükség esetén egy második 5 g-os adag is alkalmazható, két további injekció vagy infúzió formájában.

A gyógyszer csak receptre kapható, és kórházi körülmények között kell beadni.



Hogyan fejti ki hatását a Praxbind?

A Praxbind hatóanyaga, az idarucizumab, egy monoklonális antitest-fragmentum. A monoklonális antitest olyan fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy egy specifikus struktúrát (antigént) felismerjen, és ahhoz kötődjön. A Praxbind a hatását a dabigatranhoz való erős kötődés és a vérben történő komplexképzés révén fejti ki, ami által gyorsan felfüggeszti a dabigatran véralvadásgátló hatását.

Milyen előnyei voltak a Praxbind alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Praxbind-et három fő vizsgálatban tanulmányozták, amelybe 141 egészséges, korábban dabigatranal kezelt felnőttet vontak be. A vizsgálatokban Pradaxa-kezelést követően önkéntesek 3,5 napig Praxbind-et vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kaptak. Az eredmények azt mutatták, hogy a Praxbind az alkalmazása után 5 percen belül képes volt teljesen semlegesíteni a Pradaxa véralvadásgátló hatását. Egy még folyamatban lévő vizsgálatban egy időközi elemzés hasonló eredményeket mutatott 123 betegnél, akiknél csillapíthatatlan vérzés jelentkezett, vagy akiknél sürgősségi beavatkozásra volt szükség a Pradaxa alkalmazásakor. A vizsgálatban részt vevő betegek többsége Pradaxa-t szedett a „rendellenes szív működés” (pitvarfibrilláció) következtében fellépő stroke megelőzésére.

Milyen kockázatokkal jár a Praxbind alkalmazása?

Az engedélyezés időpontjában a Praxbind alkalmazását nem hozták összefüggésbe semmilyen specifikus mellékhatással.

A Praxbind alkalmazásával kapcsolatos korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Praxbind forgalomba hozatalát?

A fő vizsgálatokban kimutatták, hogy a Praxbind hatékony a Pradaxa hatásainak semlegesítésében, és hatása gyors, teljes és tartós. A Praxbind előnyeinek mértéke a beteg általános egészségi állapotától, valamint a vérzés súlyosságától és helyétől függ. Mellékhatásokat nem azonosítottak. Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Praxbind alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Praxbind biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Praxbind lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Praxbind-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Praxbind-del kapcsolatos egyéb információ

A Praxbind-re vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Praxbind-del történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége,

olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.