



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Praxbind

idarucizumab

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Praxbind. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Praxbind.

Per informazioni pratiche sull'uso di Praxbind i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

## Che cos'è e per che cosa si usa Praxbind?

Praxbind è un medicinale utilizzato per neutralizzare gli effetti di dabigatran (il principio attivo di Pradaxa), un farmaco per il trattamento e la prevenzione dei coaguli ematici. Praxbind è utilizzato per interrompere rapidamente l'effetto anticoagulante di dabigatran, prima di un intervento chirurgico di emergenza o in caso di sanguinamento potenzialmente fatale.

Praxbind contiene il principio attivo idarucizumab.

## Come si usa Praxbind?

Praxbind è disponibile come soluzione iniettabile o per infusione (flebo) in vena. La dose raccomandata di Praxbind è di 5 g somministrata per via endovenosa tramite due iniezioni o infusioni, una dopo l'altra. Se necessario, può essere somministrata una seconda dose da 5 g tramite due iniezioni o infusioni.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è limitato esclusivamente all'uso ospedaliero.

## Come agisce Praxbind?

Il principio attivo di Praxbind, idarucizumab, è un frammento di anticorpo monoclonale. Un anticorpo monoclonale è un tipo di proteina studiato per riconoscere e legarsi a una struttura specifica (chiamata

---

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



antigene). Praxbind agisce legandosi saldamente a dabigatran e formando un complesso nel sangue. Questo interrompe rapidamente l'effetto anticoagulante di dabigatran.

### **Quali benefici di Praxbind sono stati evidenziati negli studi?**

Praxbind è stato esaminato nell'ambito di tre studi principali ai quali hanno partecipato 141 pazienti adulti sani che avevano precedentemente assunto dabigatran. Negli studi, i volontari hanno ricevuto Praxbind o placebo (un trattamento fittizio) dopo essere stati trattati con Pradaxa per 3,5 giorni. I risultati hanno dimostrato che Praxbind è stato in grado di neutralizzare completamente l'effetto anticoagulante di Pradaxa entro 5 minuti dalla somministrazione. Nell'ambito di una sperimentazione ancora in corso, un'analisi ad interim ha mostrato risultati simili su 123 pazienti che presentavano sanguinamento non controllato o che necessitavano di un intervento chirurgico di emergenza e che erano in terapia con Pradaxa. La maggior parte dei pazienti dello studio stava assumendo Pradaxa per prevenire il rischio di ictus dovuto a un "battito cardiaco anormale" (fibrillazione atriale).

### **Quali sono i rischi associati a Praxbind?**

Al momento dell'autorizzazione Praxbind non è stato associato a particolari effetti indesiderati.

Per informazioni sulle limitazioni di Praxbind, vedere il foglio illustrativo.

### **Perché Praxbind è approvato?**

Gli studi principali hanno dimostrato che Praxbind è efficace nel neutralizzare gli effetti di Pradaxa e che la sua azione è rapida, completa e costante. L'entità dei benefici di Praxbind dipende dallo stato di salute generale del paziente, dalla gravità e dalla sede del sanguinamento. Non sono stati individuati effetti indesiderati. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Praxbind sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Praxbind?**

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Praxbind sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Praxbind sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

### **Altre informazioni su Praxbind**

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Praxbind consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Praxbind, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.