



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiąjai visuomenei

Praxbind

idarucizumabas

Šis dokumentas yra Praxbind Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Praxbind.

Praktinės informacijos apie Praxbind vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Praxbind ir kam jis vartojamas?

Praxbind – tai vaistas, kuriuo neutralizuojamas dabigatrano (veikliosios vaisto Pradaxa medžiagos), vartojamo siekiant ištirpdyti trombus ir išvengti jų susidarymo, poveikis. Praxbind vartojamas siekiant staigiai sustabdyti kraują skystinantį dabigatrano poveikį prieš atliekant skubią operaciją arba prasidėjus grėsmę gyvybei keliančiam kraujavimui.

Praxbind sudėtyje yra veikliosios medžiagos idarucizumabo.

Kaip vartoti Praxbind?

Praxbind tiekiamas injekcinio arba infuzinio (į veną lašinamo) tirpalo forma. Rekomenduojama Praxbind dozė yra 5 g; ją reikia suleisti į veną atliekant dvi injekcijas arba infuzijas iš eilės. Prireikus galima suleisti antrą 5 g dozę atliekant dar dvi injekcijas arba infuzijas.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, ir jį galima vartoti tik ligoninėje.

Kaip veikia Praxbind?

Veiklioji Praxbind medžiaga idarucizumabas yra monokloninio antikūno fragmentas. Monokloninis antikūnas – tai toks baltymas, kuris sukurtas taip, kad atpažintų konkrečią struktūrą (vadinamą antigenu) ir prie jos jungtųsi. Veikdamas Praxbind tvirtai jungiasi prie dabigatrano ir kraujyje suformuoja kompleksą. Taip neutralizuojamas kraują skystinantis dabigatrano poveikis.

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



Kokia Praxbind nauda nustatyta tyrimuose?

Praxbind buvo tiriamas atliekant tris pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 141 sveikas suaugusysis, kurie anksčiau vartojo dabigatraną. Šių tyrimų metu savanoriams buvo suteikta Praxbind arba placebo (preparato be veikliosios medžiagos) po 3,5 paros trukusio gydymo Pradaxa. Remiantis tyrimų rezultatais, Praxbind visiškai neutralizavo kraują skystinantį Pradaxa poveikį per 5 jo vartojimo minutes. Tarpinės šiuo metu tebevykdomo tyrimo analizės duomenimis, panašių rezultatų pasiekta gydant 123 pacientus, kuriems vartojant Pradaxa buvo prasidėjęs nekontroliuojamas kraujavimas arba prireikė skubios operacijos. Dauguma šiame tyrime dalyvaujančių pacientų Pradaxa vartojo siekdami išvengti insulto dėl sutrikusio širdies plakimo (prieširdžių virpėjimo).

Kokia rizika siejama su Praxbind vartojimu?

Rinkodaros leidimo suteikimo metu Praxbind nebuvo siejamas su jokia šalutiniu poveikiu.

Išsamų visų apribojimų vartojant Praxbind sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Praxbind buvo patvirtintas?

Pagrindiniai tyrimai parodė, kad Praxbind yra veiksmingas siekiant neutralizuoti Pradaxa poveikį ir jo poveikis yra staigus, visapusiškas ir ilgalaikis. Kiek Praxbind naudingas pacientui, priklauso nuo jo bendros sveikatos būklės, kraujavimo stiprumo ir kraujavimo lokalizacijos. Šalutinio poveikio nenustatyta. Agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Praxbind nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Praxbind vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Praxbind vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Praxbind preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Praxbind

Išsamų Praxbind EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Praxbind rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.