



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Praxbind

idarucizumab

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Praxbind*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Praxbind* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Praxbind* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Praxbind* un kāpēc tās lieto?

Praxbind ir zāles, ko lieto dabigatrāna (*Pradaxa* sastāvā esošās aktīvās vielas) darbības neitralizēšanai, ārstēšanai un trombu veidošanās novēršanai. *Praxbind* lieto ātrai dabigatrāna antikoagulējošās darbības neitralizēšanai pirms neatliekamās ķirurģiskās operācijas vai dzīvībai bīstamas asiņošanas gadījumā.

Praxbind satur aktīvo vielu idarucizumabu.

Kā lieto *Praxbind*?

Praxbind ir pieejamas kā šķīdums injekciju vai infūziju ievadīšanai vēnā (pa pilienam). Ieteicamā *Praxbind* deva ir 5 g divu sekojošu injekciju vai infūziju ievadīšanai vēnā. Nepieciešamības gadījumā otru 5 g devu var izmantot vēl divu injekciju vai infūziju ievadīšanai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti un ir paredzētas tikai lietošanai slimnīcā.

Kā *Praxbind* darbojas?

Praxbind sastāvā esošā aktīvā viela idarucizumabs ir monoklonālas antivielas fragments. Monoklonālā anti viela ir olbaltumvielas veids, kas izstrādāta, lai organismā atpazītu specifisku struktūru (ko sauc par antigēnu) un piesaistītos tai. *Praxbind* piesaistās tikai dabigatrāna molekulām, veidojot asinīs kompleksu. Tas ātri neitralizē dabigatrāna antikoagulējošo darbību.



Kādas bija *Praxbind* priekšrocības šajos pētījumos?

Praxbind tika pētītas trijos pamatpētījumos, iesaistot 141 pieaugušo ar labu veselības stāvokli, kuri iepriekš bija saņēmuši dabīgatrānu. Pētījumos brīvprātīgie saņēma *Praxbind* vai placebo (fiktīvu ārstēšanu) pēc 3,5 dienu terapijas ar *Pradaxa*. Pētījumu rezultāti liecina, ka *Praxbind* 5 minūšu laikā pilnībā neitralizē *Pradaxa* antikoagulējošo darbību pacientiem. Notiekošā pētījuma starpanalīze uzrādīja līdzīgus rezultātus 123 pacientiem ar nekontrolētu asiņošanu vai pacientiem, kuriem bija jāveic neatliekama ķirurģiska operācija, kuri saņēma *Pradaxa*. Lielākā daļa pacientu pētījumā lietoja *Pradaxa*, lai novērstu insultu sakarā ar „patoloģisku sirds ritmu” (priekškambaru fibrilāciju).

Kāds risks pastāv, lietojot *Praxbind*?

Reģistrācijas brīdī *Praxbind* neuzrādīja nekādas nevēlamas blakusparādības.

Informācija par *Praxbind* lietošanas ierobežojumiem ir atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Praxbind* tika apstiprinātas?

Pamatpētījumi liecina, ka *Praxbind* efektīvi neitralizē *Pradaxa* darbību un tām ir ātra, pilnīga un ilgstoša iedarbība. *Praxbind* lietošanas priekšrocības atkarīgas no pacienta vispārējā veselības stāvokļa, asiņošanas smaguma un vietas. Nekādas nevēlamas blakusparādības nav konstatētas. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka *Praxbind* lietošanas priekšrocības pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Praxbind* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Praxbind* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Praxbind* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#)

Cita informācija par *Praxbind*

Pilns *Praxbind* *EPAR* teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Praxbind* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.