



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/479129/2015
EMA/H/C/003986

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Praxbind

idarukizumab

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Praxbind. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Praxbind.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Praxbind, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Praxbind u għal xiex jintuża?

Praxbind huwa medicina li tintuża biex tinnewtralizza l-effetti ta' dabigatran (is-sustanza attiva ta' Pradaxa), medicina li tikkura u tipprevjeni l-emboli tad-demem. Praxbind jintuża biex iwaqqaf b'mod rapidu l-effett ta' kontra l-koagulazzjoni ta' dabigatran, qabel operazzjoni ta' emerġenza jew fil-każ ta' fsada ta' periklu għall-ħajja.

Praxbind fih is-sustanza attiva idarukizumab.

Kif jintuża Praxbind?

Praxbind jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni (dripp) ġol-vina. Id-doża rakkomandata ta' Praxbind hija 5 g mogħtija ġol-vina bħala żewġ injezzjonijiet jew infużjonijiet, waħda wara l-oħra. Jekk ikun meħtieġ, tista' tingħata doża oħra ta' 5 g bħala żewġ injezzjonijiet jew infużjonijiet ulterjuri.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u għandha tintuża l-isptar biss.

Kif jaħdem Praxbind?

Is-sustanza attiva f'Praxbind, l-idarukizumab, hija framment ta' antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali huwa tip ta' proteina li tkun ġiet iddisinjata biex tagħraf u teħel ma' struttura speċifika (magħrufa bħala antiġen). Praxbind jaħdem billi jeħel sew ma' dabigatran, u jiffirma kumpless fid-demem. Dan iwaqqaf b'mod rapidu l-effett ta' kontra l-koagulazzjoni ta' dabigatran.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Praxbind li ħarġu mill-istudji?

Praxbind ġie investigat fi tliet studji ewlenin li involvew 141 adult b'saħħtu li kienu ngħataw qabel dabigatran. Fl-istudji, il-voluntiera rċevew Praxbind jew plaċebo (kura finta) wara kura bi Pradaxa għal 3.5 jiem. Ir-riżultati wrew li Praxbind kien kapaċi jinnewtralizza kompletament l-effetti ta' kontra l-koagulazzjoni ta' Pradaxa fi żmien 5 minuti minn meta jintuża. Fi prova li għadha għaddejja, analiżi interim uriet riżultati simili f'123 pazjent li kellhom fsada mhux ikkontrollata jew kienu jeħtieġu operazzjoni ta' emerġenza waqt li kienu qegħdin jużaw Pradaxa. Il-biċċa l-kbira tal-pazjenti fl-istudju kienu qegħdin jieħdu Pradaxa biex jipprevjenu puplesija minħabba "rata ta' taħbit tal-qalb mhux normali" (fibrillazzjoni atrijali).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Praxbind?

Fi żmien l-approvazzjoni, Praxbind ma kienx assoċjat ma' xi effett sekondarju speċifiku.

Għall-informazzjoni dwar ir-restrizzjonijiet bi Praxbind, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Praxbind?

L-istudji ewlenin urew li Praxbind huwa effikaċi biex jinnewtralizza l-effetti ta' Pradaxa, u l-azzjoni tiegħu hija rapida, kompleta u sostnuta. L-estent tal-benefiċċju ta' Praxbind jiddependi fuq is-saħħa globali tal-pazjenti, is-severità tal-fsada u l-post fejn isseħħ il-fsada. L-ebda effett sekondarju ma ġie identifikat. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) għaldaqstant iddeċieda li l-benefiċċji ta' Praxbind huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Praxbind?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Praxbind jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Praxbind, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Praxbind

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Praxbind jinstabu fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Praxbind, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.