



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Praxbind

## idarucizumab

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Praxbind. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Praxbind.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Praxbind.

### Wat is Praxbind en wanneer wordt het voorgeschreven?

Praxbind is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het neutraliseren van de effecten van dabigatran (de werkzame stof van Pradaxa), een geneesmiddel voor behandeling en preventie van bloedstolsels. Praxbind wordt gebruikt om het antistollingseffect van dabigatran op te heffen, voorafgaand aan een spoedoperatie of in het geval van levensbedreigende bloedingen.

Praxbind bevat de werkzame stof idarucizumab.

### Hoe wordt Praxbind gebruikt?

Praxbind is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie of infusie (indruppeling) in een ader. De aanbevolen dosis Praxbind is 5 g, gegeven als twee na elkaar toegediende injecties of infusies. Indien nodig kan een tweede dosis van 5 g worden toegediend via nog eens twee injecties of infusies.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is uitsluitend bedoeld voor gebruik in een ziekenhuis.



## Hoe werkt Praxbind?

De werkzame stof in Praxbind, idarucizumab, is een fragment van een monokonaal antilichaam. Een monokonaal antilichaam is een soort eiwit dat is ontworpen om een specifieke structuur (een 'antigeen') te herkennen en zich hieraan te hechten. Praxbind werkt door zich stevig te hechten aan dabigatran en in het bloed een complex te vormen. Hierdoor wordt het antistollingseffect van dabigatran snel opgeheven.

## Welke voordelen bleek Praxbind tijdens de studies te hebben?

Praxbind is onderzocht in drie hoofdstudies met 141 gezonde volwassenen die eerder dabigatran hadden gekregen. In de studies kregen vrijwilligers Praxbind of placebo (een schijnbehandeling) na gedurende 3,5 dag met Pradaxa te zijn behandeld. Uit de resultaten bleek dat Praxbind binnen vijf minuten na gebruik in staat was om het antistollingseffect van Pradaxa volledig te neutraliseren. In een nog lopend onderzoek liet een tussentijdse analyse vergelijkbare resultaten zien bij 123 patiënten die ongecontroleerde bloedingen hadden of een spoedoperatie nodig hadden terwijl ze Pradaxa gebruikten. De meeste patiënten in het onderzoek gebruikten Pradaxa ter preventie van een beroerte als gevolg van een 'abnormale hartslag' (atriumfibrilleren).

## Welke risico's houdt het gebruik van Praxbind in?

Op het moment van goedkeuring was Praxbind niet geassocieerd met specifieke bijwerkingen.

Zie de bijsluiter voor informatie over de beperkende voorwaarden ten aanzien van Praxbind.

## Waarom is Praxbind goedgekeurd?

Uit de hoofdstudies is gebleken dat Praxbind effectief is voor het neutraliseren van de effecten van Pradaxa, en dat het middel snel, volledig en langdurig werkt. De mate waarin Praxbind een gunstig effect heeft, hangt af van de algehele gezondheid van de patiënt, de ernst van de bloeding en de locatie van de bloeding. Er zijn geen bijwerkingen vastgesteld. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Praxbind groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

## Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Praxbind te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Praxbind te waarborgen is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Praxbind veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de juiste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#)

## Overige informatie over Praxbind

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Praxbind zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Praxbind.