



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Praxbind

idarucizumab

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Praxbind. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Praxbind.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Praxbind należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Praxbind i w jakim celu się go stosuje?

Praxbind to lek służący do neutralizacji skutków działania dabigatranu (substancji czynnej leku Pradaxa), leku służącego do leczenia zakrzepów krwi i zapobiegania im. Praxbind służy do szybkiego przerywania przeciwzakrzepowego działania dabigatranu przed nieplanowanym zabiegiem chirurgicznym lub w przypadku zagrażającego życiu krwawienia.

Lek zawiera substancję czynną idarucizumab.

### Jak stosować produkt Praxbind?

Lek jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań lub wlewu dożylnego (kroplówki). Zalecana dawka leku Praxbind to 5 g podawane dożylnie jako dwa wstrzyknięcia lub wlewy jeden po drugim. Druga dawka 5 g może być w razie potrzeby podana jako dwa kolejne wstrzyknięcia lub wlewy.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza i jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w warunkach szpitalnych.

### Jak działa produkt Praxbind?

Substancja czynna leku Praxbind, idarucizumab, jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciała monoklonalne to rodzaj białka, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało

---

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



określone struktury (zwane antygenami) oraz przyłączało się do tych struktur. Praxbind działa przyłączając się do dabigatranu i tworząc kompleks we krwi. Powoduje to szybkie zatrzymanie przeciwwązkowego działania dabigatranu.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Praxbind zaobserwowano w badaniach?**

Lek Praxbind badano w trzech głównych badaniach z udziałem 141 zdrowych dorosłych, którzy wcześniej otrzymywali dabigatran. W badaniach tych ochotnicy otrzymywali lek Praxbind lub placebo (leczenie pozorowane) po leczeniu lekiem Pradaxa przez 3,5 doby. Wyniki pokazują, że lek Praxbind był w stanie całkowicie neutralizować przeciwwązkowe działanie leku Pradaxa w ciągu 5 minut od użycia. W nadal trwającym badaniu analiza pośrednia wykazała podobne wyniki u 123 pacjentów, którzy mieli nieopanowane krwawienie lub wymagali nieplanowanego zabiegu chirurgicznego podczas stosowania leku Pradaxa. Większość pacjentów podczas badania przyjmowała lek Pradaxa w celu zapobiegania udarowi spowodowanemu „nieprawidłowym biciem serca” (migotanie przedsionków).

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Praxbind?**

W momencie wydawania zgody stosowanie leku Praxbind nie wiązało się z żadnymi określonymi działaniami niepożądanymi.

Informacje dotyczące ograniczeń stosowania leku Praxbind znajdują się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Praxbind?**

Badania główne wykazały, że lek Praxbind jest skuteczny w neutralizowaniu działania leku Pradaxa i jego działanie jest szybkie, pełne oraz utrzymujące się. Zakres korzyści leku Praxbind zależy od ogólnego stanu zdrowia pacjenta, ciężkości oraz miejsca krwawienia. Nie zidentyfikowano żadnych działań niepożądanych. Dlatego Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Praxbind przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Praxbind?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Praxbind opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Praxbind zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

## **Inne informacje dotyczące produktu Praxbind:**

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Praxbind znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Praxbind należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.