



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Praxbind

## idarucizumab

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Praxbind. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Praxbind.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Praxbind, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é o Praxbind e para que é utilizado?

O Praxbind é um medicamento utilizado para neutralizar os efeitos do dabigatrano (a substância ativa do Pradaxa), um medicamento que trata e previne a formação de coágulos sanguíneos. O Praxbind é utilizado para suspender rapidamente o efeito anticoagulante do dabigatrano antes de uma cirurgia de emergência ou no caso de uma hemorragia potencialmente fatal.

O Praxbind contém a substância ativa idarucizumab.

### Como se utiliza o Praxbind?

O Praxbind está disponível na forma de uma solução injetável ou para perfusão (administração gota a gota) numa veia. A dose recomendada do Praxbind é de 5 g administrada numa veia em duas injeções ou perfusões, uma a seguir à outra. Se necessário, é possível administrar uma segunda dose de 5 g em duas injeções ou perfusões adicionais.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e destina-se unicamente a uso hospitalar.

### Como funciona o Praxbind?

A substância ativa do Praxbind, o idarucizumab, é um fragmento de anticorpo monoclonal. Um anticorpo monoclonal é um tipo de proteína que foi concebida para reconhecer uma estrutura

---

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



específica (denominada antigénio) existente no organismo e ligar-se a ela. O modo de funcionamento do Praxbind consiste em ligar-se com firmeza ao dabigatrano, de modo a formar um complexo no sangue. Essa ação suspende rapidamente o efeito anticoagulante do dabigatrano.

### **Quais os benefícios demonstrados pelo Praxbind durante os estudos?**

O Praxbind foi investigado em três estudos principais que incluíram 141 adultos saudáveis que tinham recebido anteriormente o dabigatrano. Nesses estudos, os voluntários receberam o Praxbind ou um placebo (tratamento simulado) após o tratamento com o Pradaxa durante 3,5 dias. Os resultados demonstraram que o Praxbind pôde neutralizar totalmente o efeito anticoagulante do Pradaxa 5 minutos após a administração. Num ensaio ainda em curso, uma análise intercalar apresentou resultados semelhantes em 123 doentes que tinham sofrido uma hemorragia não controlada ou que tinham necessitado de uma cirurgia de emergência enquanto utilizavam o Pradaxa. A maioria dos doentes incluídos no estudo estava a tomar o Pradaxa para prevenir a ocorrência de um AVC causado por um «batimento cardíaco anormal» (fibrilação auricular).

### **Quais são os riscos associados ao Praxbind?**

No momento da autorização, o Praxbind não estava associado a quaisquer efeitos secundários específicos.

Para a lista completa de restrições de utilização relativamente ao Praxbind, consulte o Folheto Informativo.

### **Por que foi aprovado o Praxbind?**

Os estudos principais demonstraram que o Praxbind é eficaz na neutralização dos efeitos do Pradaxa, apresentando uma ação rápida, completa e sustentada. O grau de benefício do Praxbind depende do estado de saúde geral do doente, da gravidade da hemorragia e da localização da hemorragia. Até à data, não foram identificados efeitos secundários. Por conseguinte, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Praxbind são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Praxbind?**

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Praxbind. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Praxbind, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#)

### **Outras informações sobre o Praxbind**

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Praxbind podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Praxbind, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.