



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Praxbind

idarucizumab

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Praxbind. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Praxbind.

Pentru informații practice privind utilizarea Praxbind, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Praxbind și pentru ce se utilizează?

Praxbind este un medicament utilizat pentru neutralizarea efectelor dabigatranului (substanța activă din Pradaxa), un medicament care tratează și previne formarea cheagurilor de sânge. Praxbind se utilizează pentru oprirea rapidă a efectului anticoagulant al dabigatranului, înaintea intervențiilor chirurgicale de urgență sau în cazul sângerărilor potențial letale.

Praxbind conține substanța activă idarucizumab.

Cum se utilizează Praxbind?

Praxbind este disponibil sub formă de soluție injectabilă sau perfuzabilă (picurare în venă). Doza recomandată de Praxbind este de 5 g administrată intravenos sub forma a două injecții sau perfuzii, una după cealaltă. Dacă este necesar, se poate administra o nouă doză de 5 g sub forma a două injecții sau perfuzii.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă și se utilizează numai în spital.

Cum acționează Praxbind?

Substanța activă din Praxbind, idarucizumabul, este un fragment de anticorp monoclonal. Un anticorp monoclonal este un tip de proteină care a fost conceput să recunoască și să se lege de o structură



specifică (numită antigen). Praxbind acționează prin legarea puternică de dabigatran și formarea unui complex în sânge. Acesta oprește rapid efectul anticoagulant al dabigatranului.

Ce beneficii a prezentat Praxbind pe parcursul studiilor?

Praxbind a fost analizat în trei studii principale la care au participat 141 de adulți sănătoși ce au urmat anterior tratament cu dabigatran. În cadrul studiilor, voluntarii au primit Praxbind sau placebo (un preparat inactiv) după un tratament de 3,5 zile cu Pradaxa. Rezultatele au dovedit că Praxbind a putut să neutralizeze complet efectul anticoagulant al Pradaxa în decurs de 5 minute de la utilizare. Într-un studiu aflat în derulare, o analiză intermediară a indicat rezultate asemănătoare la 123 de pacienți care au avut sângerări necontrolate sau au necesitat intervenții chirurgicale de urgență în timp ce utilizau Pradaxa. Majoritatea pacienților din studiu luau Pradaxa pentru a preveni accidentul vascular cerebral cauzat de „bătăile anormale ale inimii” (fibrilație atrială).

Care sunt riscurile asociate cu Praxbind?

La momentul autorizării, Praxbind nu a fost asociat cu niciun efect secundar specific.

Pentru informații privind restricțiile asociate cu Praxbind, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Praxbind?

Studiile principale au dovedit că Praxbind este eficace în neutralizarea efectelor Pradaxa, iar acțiunea sa este rapidă, completă și susținută. Nivelul beneficiilor Praxbind depinde de starea generală de sănătate a pacientului, de gravitatea sângerării și de localizarea acesteia. Nu s-au identificat efecte secundare. Prin urmare, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Praxbind sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Praxbind?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Praxbind să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Praxbind, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Praxbind

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Praxbind sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Praxbind, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.