



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Praxbind

idarucizumab

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Praxbind. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Praxbind.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Praxbind, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Praxbind a na čo sa používa?

Liek Praxbind sa používa na neutralizovanie účinku dabigatranu (účinnnej látky lieku Pradaxa), ktorý sa používa na liečbu a prevenciu krvných zrazenín. Liek Praxbind sa používa na rýchle zastavenie protizrážanlivého účinku dabigatranu pred naliehavou operáciou alebo v prípade krvácania ohrozujúceho život.

Liek Praxbind obsahuje účinnú látku idarucizumab.

Ako sa liek Praxbind používa?

Liek Praxbind je dostupný vo forme injekčného alebo infúzneho roztoku (na kvapkanie) do žily. Odporúčaná dávka lieku Praxbind je 5 g podávaná do žily ako dve injekcie alebo infúzie, jedna po druhej. V prípade potreby sa môže podať druhá 5 g dávka ako dve ďalšie injekcie alebo infúzie.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liek sa má podávať iba v nemocnici.

Akým spôsobom liek Praxbind účinkuje?

Účinná látka lieku Praxbind, idarucizumab, je monoklonálna protilátka. Monoklonálna protilátka je druh proteínu, ktorý bol navrhnutý tak, aby rozoznal špecifickú štruktúru (nazývanú antigén) a naviazal sa



na ňu. Liek Praxbind účinkuje tak, že sa pevne naviaže na dabigatran a vytvorí v krvi komplex. Tým sa rýchlo zastaví protizrážanlivý účinok dabigatranu.

Aké prínosy lieku Praxbind boli preukázané v štúdiách?

Liek Praxbind sa skúmal v troch hlavných štúdiách, ktorých sa zúčastnilo 141 zdravých dospelých, ktorí predtým dostávali dabigatran. Dobrovoľníci v týchto štúdiách dostávali buď liek Praxbind alebo placebo (zdanlivý liek) po liečbe liekom Pradaxa v trvaní 3,5 dňa. Výsledky preukázali, že liek Praxbind môže úplne neutralizovať protizrážanlivý účinok lieku Pradaxa do 5 minút po použití. V skúšaní, ktoré ešte pokračuje, predbežná analýza preukázala podobné výsledky v prípade 123 pacientov, ktorí mali nekontrolované krvácanie alebo potrebovali naliehavú operáciu počas používania lieku Pradaxa. Väčšina pacientov v štúdiu dostávala liek Pradaxa na prevenciu mŕtvice zapríčinennej abnormálnym srdcovým pulzom (fibriláciou predsiení).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Praxbind?

V čase povolenia lieku nebol liek Praxbind spojený so žiadnymi konkrétnymi vedľajšími účinkami.

Informácie o obmedzení lieku Praxbind sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Praxbind povolený?

Hlavné štúdie preukázali, že liek Praxbind je účinný pri neutralizovaní účinku lieku Pradaxa a jeho účinok je rýchly, úplný a trvalý. Rozsah prínosu lieku Praxbind závisí od celkového zdravotného stavu pacienta, od závažnosti krvácania a od miesta krvácania. Neboli identifikované žiadne vedľajšie účinky. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Praxbind sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Praxbind?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Praxbind bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Praxbind vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Praxbind

Úplné znenie správy EPAR o lieku Praxbind a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Praxbind, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.