



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Praxbind

idarucizumab

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Praxbind. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Praxbind naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

## Kaj je zdravilo Praxbind in za kaj se uporablja?

Zdravilo Praxbind se uporablja za nevtralizacijo učinkov dabigatrana (zdravilne učinkovine zdravila Pradaxa), zdravila za zdravljenje in preprečevanje krvnih strdkov. Zdravilo Praxbind se uporablja za hitro prekinitev protistrjevalnega učinka dabigatrana pred nujnim kirurškim posegom ali ob življenjsko nevarni krvavitvi.

Vsebuje zdravilno učinkovino idarucizumab.

## Kako se zdravilo Praxbind uporablja?

Zdravilo Praxbind je na voljo kot raztopina za injiciranje ali infundiranje (kapalno infuzijo) v veno. Priporočeni odmerek zdravila Praxbind je 5 g in se daje v veno v obliki dveh zaporednih injekcij ali infuzij. Po potrebi se drugi 5-gramski odmerek lahko da v obliki dveh dodatnih injekcij ali infuzij.

Izdaja zdravila je le na recept in se uporablja samo v bolnišnicah.

## Kako zdravilo Praxbind deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Praxbind, idarucizumab, je fragment monoklonskega protitelesa. Monoklonsko telo je vrsta beljakovine, ki je zasnovana tako, da v telesu prepozna posebno strukturo (imenovano antigen) in se veže nanjo. Zdravilo Praxbind deluje tako, da se trdno pripoji na dabigatran in v krvi z njim tvori kompleks. Tako se protistrjevalni učinek dabigatrana hitro zaustavi.

---

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



## **Kakšne koristi je zdravilo Praxbind izkazalo v študijah?**

Zdravilo Praxbind so preučevali v treh glavnih študijah, ki so zajele 141 zdravih odraslih, ki so predhodno prejeli dabigatran. V študijah so prostovoljci po zdravljenju z zdravilom Pradaxa, ki je trajalo 3,5 dneva, prejeli bodisi zdravilo Praxbind ali placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine). Rezultati so pokazali, da je zdravilo Praxbind popolnoma nevtraliziralo protistrjevalni učinek zdravila Pradaxa v petih minutah po uporabi. V preskušanju, ki še poteka, je vmesna analiza pokazala podobne rezultate pri 123 bolnikih, ki so med uporabo zdravila Pradaxa doživeli nenadzorovano krvavitev ali so potrebovali nujni kirurški poseg. Večina bolnikov v študiji je zdravilo Pradaxa jemala za preprečevanje možganske kapi zaradi „nenormalnega srčnega utripa“ (atrijske fibrilacije).

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Praxbind?**

V času odobritve zdravilo Praxbind ni bilo povezano z nobenimi specifičnimi neželenimi učinki.

Za celoten seznam omejitev pri uporabi zdravila Praxbind glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Praxbind odobreno?**

Glavne študije so pokazale, da zdravilo Praxbind učinkovito nevtralizira učinek zdravila Pradaxa, njegovo delovanje pa je hitro, popolno in trajno. Obseg koristi zdravila Praxbind je odvisen od splošnega zdravstvenega stanja bolnika, resnosti krvavitve in mesta krvavitve. Identificirali niso nobenih neželenih učinkov. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Praxbind večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Praxbind?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Praxbind je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Praxbind in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

## **Druge informacije o zdravilu Praxbind**

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Praxbind sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Praxbind preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.