



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Praxbind

idarucizumab

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Praxbind. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Praxbind ska användas.

Praktisk information om hur Praxbind ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Praxbind och vad används det för?

Praxbind är ett läkemedel som används för att neutralisera effekterna av dabigatran (den aktiva substansen i Pradaxa), ett läkemedel för behandling och förebyggande av blodproppar. Praxbind används för att snabbt avbryta dabigatrans antikoagulerande effekt, inför akut kirurgi eller vid livshotande blödningar.

Det innehåller den aktiva substansen idarucizumab.

Hur används Praxbind?

Praxbind finns som en injektions- eller infusionsvätska, lösning och ges som dropp i en ven. Den rekommenderade dosen av Praxbind är 5 g som ges i en ven som två injektioner eller infusioner, efter varandra. En andra 5 g-dos kan vid behov ges som två ytterligare injektioner eller infusioner.

Läkemedlet är receptbelagt och ska endast användas på sjukhus.

Hur verkar Praxbind?

Den aktiva substansen i Praxbind är ett monoklonalt antikroppsfragment. En monoklonal antikropp är ett slags protein som har utformats för att känna igen och binda till en särskild struktur (ett s.k. antigen). Praxbind verkar genom att kraftigt binda till dabigatran, och bildar ett komplex i blodet. Detta gör att dabigatrans antikoagulerande effekt snabbt avbryts.



Vilken nytta med Praxbind har visats i studierna?

Praxbind har undersökts i tre huvudstudier med 141 friska vuxna som tidigare fått dabigatran. I studierna fick frivilliga försökspersoner antingen Praxbind eller placebo (en överksam behandling) efter att de behandlats med Pradaxa under 3,5 dagar. Resultaten visade att Praxbind förmådde neutralisera Pradaxas antikoagulerande effekt fullständigt inom 5 minuter efter att det använts. I en fortfarande pågående prövning visade en delanalys liknande resultat hos 123 patienter som hade okontrollerad blödning eller behövde akut kirurgi medan de använde Pradaxa. De flesta av patienterna i studien tog Pradaxa för att förebygga stroke till följd av "onormal hjärtrytm" (förmaksflimmer).

Vilka är riskerna med Praxbind?

Vid tiden för godkännandet var inte Praxbind förknippat med några särskilda biverkningar.

Information om restriktionerna för Praxbind finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Praxbind?

Huvudstudierna visade att Praxbind är effektivt när det gäller att neutralisera Pradaxas effekter, och dess verkan är snabb, fullständig och ihållande. Hur stor nyttan med Praxbind är varierar beroende på patientens allmänna hälsa samt blödningens svårighetsgrad och lokalisering. Inga biverkningar har identifierats. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Praxbind är större än riskerna och rekommenderade att Praxbind skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Praxbind?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Praxbind används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Praxbind. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Praxbind

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Praxbind finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.