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

Riassunto destinato al pubblico

Praxbind

idarucizumab

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Praxbind. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Praxbind.

Per informazioni pratiche sull'uso di Praxbind i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Praxbind?

Praxbind è un medicinale utilizzato per neutralizzare gli effetti di dabigatran (il principio attivo di Pradaxa), un farmaco per il trattamento e la prevenzione dei coaguli ematici. Praxbind è utilizzato per interrompere rapidamente l'effetto anticoagulante di dabigatran, prima di un intervento chirurgico di emergenza o in caso di sanguinamento potenzialmente fatale.

Praxbind contiene il principio attivo idarucizumab.

Come si usa Praxbind?

Praxbind è disponibile come soluzione iniettabile o per infusione (flebo) in vena. La dose raccomandata di Praxbind è di 5 g somministrata per via endovenosa tramite due iniezioni o infusioni, una dopo l'altra. Se necessario, può essere somministrata una seconda dose da 5 g tramite due iniezioni o infusioni.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è limitato esclusivamente all'uso ospedaliero.

Come agisce Praxbind?

Il principio attivo di Praxbind, idarucizumab, è un frammento di anticorpo monoclonale. Un anticorpo monoclonale è un tipo di proteina studiato per riconoscere e legarsi a una struttura specifica (chiamata

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

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

antigene). Praxbind agisce legandosi saldamente a dabigatran e formando un complesso nel sangue. Questo interrompe rapidamente l'effetto anticoagulante di dabigatran.

Quali benefici di Praxbind sono stati evidenziati negli studi?

Praxbind è stato esaminato nell'ambito di tre studi principali ai quali hanno partecipato 141 pazienti adulti sani che avevano precedentemente assunto dabigatran. Negli studi, i volontari hanno ricevuto Praxbind o placebo (un trattamento fittizio) dopo essere stati trattati con Pradaxa per 3,5 giorni. I risultati hanno dimostrato che Praxbind è stato in grado di neutralizzare completamente l'effetto anticoagulante di Pradaxa entro 5 minuti dalla somministrazione. Nell'ambito di una sperimentazione ancora in corso, un'analisi ad interim ha mostrato risultati simili su 123 pazienti che presentavano sanguinamento non controllato o che necessitavano di un intervento chirurgico di emergenza e che erano in terapia con Pradaxa. La maggior parte dei pazienti dello studio stava assumendo Pradaxa per prevenire il rischio di ictus dovuto a un "battito cardiaco anormale" (fibrillazione atriale).

Quali sono i rischi associati a Praxbind?

Al momento dell'autorizzazione Praxbind non è stato associato a particolari effetti indesiderati.

Per informazioni sulle limitazioni di Praxbind, vedere il foglio illustrativo.

Perché Praxbind è approvato?

Gli studi principali hanno dimostrato che Praxbind è efficace nel neutralizzare gli effetti di Pradaxa e che la sua azione è rapida, completa e costante. L'entità dei benefici di Praxbind dipende dallo stato di salute generale del paziente, dalla gravità e dalla sede del sanguinamento. Non sono stati individuati effetti indesiderati. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Praxbind sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Praxbind?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Praxbind sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Praxbind sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel riassunto del piano di gestione dei rischi.

Altre informazioni su Praxbind

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Praxbind consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Praxbind, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.