In via di approcazione primo antidoto del dabigatran

Data 05 ottobre 2015
Categoria cardiovascolare

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha espresso parere favorevole all'immissione in commercio di Praxbind (idarucizumab) come antidoto specifico per l'anticoagulante Pradaxa (dabigatran etexilato), quando è richiesta una rapida inversione dei suoi effetti.

Idarucizumab è indicato per pazienti in trattamento con dabigatran etexilato che debbano sottoporsi a interventi chirurgici di emergenza o in caso di sanguinamento incontrollato.

Pradaxa appartiene a una nuova generazione di anticoagulanti orali approvati nel corso degli ultimi anni, che hanno offerto a medici e pazienti una gamma più ampia di opzioni per prevenire e curare malattie tromboemboliche negli adulti. Praxbind è il primo farmaco progettato specificamente per neutralizzare l'effetto anticoagulante di Pradaxa.

Il sanguinamento è una complicanza ben nota di tutti gli anticoagulanti; indicazioni su come affrontare questo rischio sono state incluse nelle product information di Pradaxa sin dalla sua autorizzazione nell'Unione Europea, nel marzo 2008. Per quanto non frequente nei pazienti trattati con idarucizumab, talvolta si può verificare un evento di sanguinamento maggiore, anche pericoloso per la vita. Tuttavia, a differenza di anticoagulanti orali di più vecchia generazione, fino a ora non esisteva alcun modo specifico per neutralizzare rapidamente l'effetto di questo farmaco.

Il Comitato per i Medicinali per Uso umano (CHMP) ha raccomandato la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Praxbind a seguito di una valutazione accelerata, procedura che consente di velocizzare l'accesso dei pazienti ai trattamenti che possono rappresentare un'opzione terapeutica innovativa.

Negli studi clinici condotti su 283 volontari sani e 123 pazienti con sanguinamento incontrollato o sottoposti a interventi chirurgici o procedure di emergenza, Praxbind ha portato a una completa inversione dell'effetto anticoagulante di Pradaxa entro 5 minuti dalla sua somministrazione, con un'azione di lunga durata che ha consentito la gestione delle emergenze dei pazienti, mostrando un buon profilo complessivo di sicurezza.

Il parere adottato dal CHMP costituisce una fase intermedia nel percorso di accesso dei pazienti. L'opinione del Comitato dell'EMA sarà ora inviata alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione sull'autorizzazione all'immissione in commercio valida a livello di Unione Europea. Dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio, ogni Stato membro dovrà prendere una decisione sul prezzo e il rimborso nel contesto del proprio sistema sanitario nazionale.

Fonte:AIFA

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 20/11/2026 alle ore 22:51 | Pagina 1 di 1