

PRAXBIND® – nová jistota při léčbě perorálním antikoagulanciem PRADAXA®

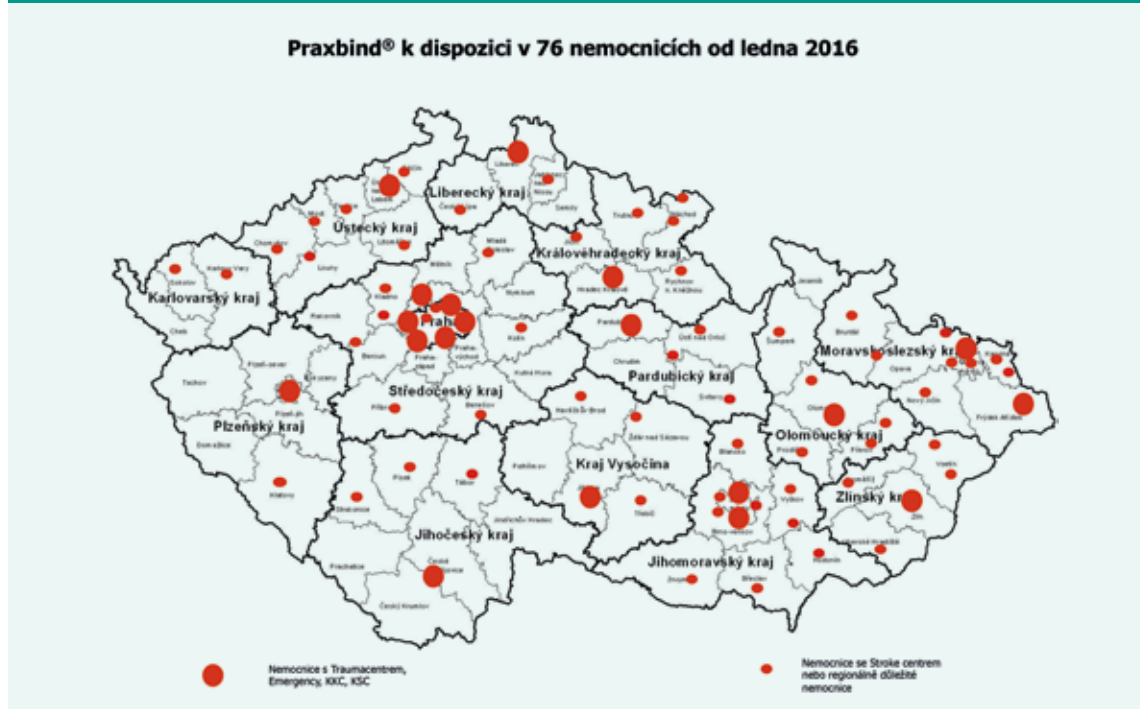
Zpráva z odborného symposia Další krok k bezpečnější antikoagulaci pořádaného Českou společností pro trombózu a hemostázu ČLS JEP ve spolupráci se společností Boehringer Ingelheim

Praha a Brno, 11. a 18. února 2016

V Praze a v Brně proběhlo odborné sympozium Další krok k bezpečnější antikoagulaci. Jeho cílem bylo informovat lékařskou veřejnost především z praktického hlediska o specifickém antidotu idarucizumab (PRAXBIND®), které je novým přínosem k bezpečnější léčbě antikoagulanciem dabigatran-etexilát (PRADAXA®). V průběhu symposia seznámili přítomné s farmakologickou i farmakokinetickou charakteristikou idarucizumabu a s výsledky studie RE-VERSE AD a s možnostmi použití, s prvními zkušenostmi i s dostupností nového antidotu lékaři z oboru hematologie, kardiologie, neurologie, interní i urgentní medicíny, kteří pravidelně nová antikoagulantia indikují. Někteří z nich mají už i zkušenosti ze studie s novým specifickým antidotem idarucizumab.

O své poznatky a zkušenosti se podělili v přednáškách v sekci **Specifické antidotum Praxbind** MUDr. Petr Janský (FN Motol) **Idarucizumab – první kroky**, MUDr. David Tuček (FN Hradec Králové) **Studie RE-VERSE AD pro vyšší stupeň kontroly koagulace**, prof. Miroslav Penka (FN Brno) **RE-VERSE AD – zkušenosti investigátora**, prof. Jan Kvasnička **NOACs – řešení akutních stavů dle Doporučeného postupu ČSTH ČLS JEP** a dále pak v sekci **Dabigatran se specifickým antidotem – co na to pacient?** prof. Miloš Táborský (FN Olomouc) **Aktualizovaná praktická doporučení EHRA pro použití NOACs u pacientů s NVFS**, MUDr. Jiří Veselý (Nemocnice Náchod) **Zkušenosti internisty**, prof. Aleš Linhart (VFN Praha) **Zkušenosti kardiologa**, prim. Aleš Tomek (FN Motol) **Zkušenosti neurologa**.

Obr. Přehled nemocnic, v nichž je PRAXBIND® v současnosti dostupný



Idarucizumab, fragment humanizované monoklonální protilátky, která je určena specificky pouze k reverzi účinku dabigatranu. Působí tak, že se s velmi vysokou afinitou váže na dabigatran a vytvoří s ním stabilní komplex. Antikoagulační účinek dabigatranu se tak rychle zastaví. Projevy reverze účinku dabigatranu specifickým antidotem idarucizumab jsou okamžité. Relevantními koagulačními parametry jsou aktivovaný parciální tromboplastinový čas (aPTT), dilutovaný trombinový čas (dTT) nebo ekarinový koagulační čas (ECT). Idarucizumab slouží k použití v případech neodkladného chirurgického výkonu nebo v případech neovladatelného život ohrožujícího krvácení. Při podávání idarucizumabu nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky a nebyly zjištěny žádné kontraindikace. Samozřejmě platí, že pacienti s indikovanou antitrombotickou léčbou jsou po podání idarucizumabu, z podstaty svého onemocnění či stavu, vystaveni riziku trombózy, a je tedy nutno, je-li pacient klinicky stabilní a bylo-li dosaženo odpovídající hemostázy, v antitrombotické terapii co nejdříve pokračovat. Léčbu přípravkem PRADAXA® lze znovu zahájit 24 hodin po podání přípravku PRAXBIND®, léčbu jinými antitrombotiky lze zahájit kdykoli.

Idarucizumab se používá výhradně ve formě injekčního nebo infuzního roztoku. Podává se intravenózně ve formě bolusu nebo jako 2 po sobě následující infuze, každá v délce 5 až 10 minut. Jeho užití je možné výlučně v nemocnicích. Příložená mapka (obr) informuje o dostupnosti přípravku PRAXBIND® na území České republiky v současnosti.

Všeobecně se akceptuje a je to potvrzeno řadou studií (např. studie RE-LY), že nová perorální antikoagulancia (New Oral AntiCoagulants – NOAC) znamenají významný pokrok pro všechny oblasti, v nichž bylo indikováno podávání antikoagulancií, protože nahrazují doposud používaný warfarin s typickými limity použití, jako jsou pomalý nástup účinku i jeho odeznění, lékové a potravinové interakce, možnost vzniku rezistence, neodhad-

nutelný antikoagulační efekt s úzkým terapeutickým oknem (INR 2–3). Nicméně mezi lékaři i pacienty přetrvávaly při léčbě NOAC obavy z rizika krvácení bez možnosti v případě nutnosti (např. akutní operace, krvácení při úrazu) rychle zrušit jejich účinek. Proto někdy i pacienti odmítali léčbu NOAC a argumentovali obavami z omezení svých sportovních a fyzických aktivit pro riziko krvácení při zranění. Uvedení antidota přináší tedy jak lékařům indikujícím přípravek PRADAXA®, tak pacientům z tohoto pohledu jistotu.

Studie RE-VERSE AD (Reversal Effects of Idarucizumab in Patients on Active Dabigatran), multicentrická, otevřená studie fáze III s jedním ramenem, navržená k hodnocení zvrácení antikoagulačního účinku dabigatranu idarucizumabem, byla zahájena v roce 2014 a probíhá ve více než 35 zemích. Výsledky interim analýzy pro studii RE-VERSE AD neprokazují žádné bezpečnostní signály ani žádný protrombotický nebo imunogenní účinek. V kohortě starších polymorbidních pacientů vedlo podání 5 g idarucizumabu k okamžité a úplné antagonizaci antikoagulačního účinku dabigatranu u většiny pacientů (> 89 %).

Přípravek PRADAXA® se stal, poté co SÚKL registroval přípravek PRAXBIND®, prvním z řady nových antikoagulancií (k nimž se vedle dabigatranu řadí ještě rivaroxaban a apixaban), pro který existuje účinné antidotum.

Podrobnější informace:

1. Dostupné z WWW: <<http://www.csth.cz/index.php?goto=doporucenepostupy>>.
2. Kvasnička J, Penka M et al. Doporučení České společnosti pro trombózu a hemostázu České lékařské společnosti J. E. Purkyně pro bezpečnou léčbu novými perorálními antikoagulancií (NOAC) – dabigatranem, apixabanem a rivaroxabanem. Vnitř Lék 2015; 61(6): 537–546. Dostupné z WWW: <<http://www.vnitrnilekarstvi.eu/vnitri-lekarstvi-clanek/doporuceni-ceske-spolecnosti-pro-trombozu-a-hemostazu-ceske-lekarske-spolecnosti-j-e-purkyne-pro-bezpecnou-lecibu-52834>>.
3. Kvasnička T. Idarucizumab, specifické antidotum pro dabigatran schváleno. Dostupné z WWW: <<http://www.kardio-cz.cz/data/clanek/703/dokumenty/kvasnicka.pdf>>.