

Läkemedelsrådet



Dokumentet fastställt av Läkemedelsrådet 2018-12-10
Riktlinjerna giltiga t o m 2020-12-31

Regionala riktlinjer för hantering av Praxbind (idarucizumab) som antidot till Pradaxa (dabigatran) i Region Skåne

Bakgrund och klinisk effekt

Idarucizumab är ett monoklonalt antikroppsfragment som binder dabigatran med hög affinitet, 300 gånger så hög som till trombin. Det är både fritt och trombinbundet dabigatran som binds av idarucizumab och följaktligen inaktiveras dabigatrans antikoagulant aktivitet.

Sommaren 2015 publicerades artikeln "Idarucizumab for Dabigatran Reversal" online i NEJM [1]. I artikeln presenterades kliniska data från en interimanalys som bland annat legat till grund för godkännande av produkten i Europa och Sverige. I studien gavs 2,5 g idarucizumab intravenöst vid två tillfällen med 15 minuters intervall. Syftet var att uppnå en näst intill total reversering av dabigatrans antikoagulant effekt. Nittio (90) patienter erhöll idarucizumab (grupp A), 51 patienter p.g.a. allvarlig blödning och 39 patienter (grupp B) p.g.a. behov av ett akut ingrepp. Författarna konkluderar att idarucizumab intravenöst fungerar bra som antidot till dabigatran i situationer med livshotande blödningar eller då patienter behöver genomgå akuta operationer [1]. Under 2017 publicerades resultat från hela studien och budskapet är detsamma [2].

Godkänd indikation

I Sverige är godkänd indikation [3]:

Praxbind är ett läkemedel för specifik reversering av dabigatran och är avsett för vuxna patienter behandlade med Pradaxa (dabigatranetexilat) när snabb reversering av Pradaxas antikoagulerande effekt krävs:

- Inför akut kirurgi/brådskande procedurer
- Vid livshotande eller okontrollerad blödning.

Observera att idarucizumab inte har effekt på andra antikoagulantia än dabigatran. Vid osäkerhet om hantering kan koagulationsjouren vid Skånes universitetssjukhus konsulteras och jouren nås dygnet runt på 040-33 10 00 vxl.

Koppling till nationella riktlinjer

NT-rådet (rådet för Nya Terapier vid SKL) har tillsammans med Boehringer Ingelheim tagit fram ett avtal för användningen av Praxbind. Avtalet (giltigt 2019-01-01 – 2020-12-31, med möjlighet att förlänga avtalet i upp till 12 månader). Avtalet ger rabatt som återbetalas i efterhand, vilket

sköts av Koncernkontorets Område läkemedel. Vården behöver inte längre rapportera in förpackningar där utgångsdatum passerats.

Lagerhållning

Antidoten skall finnas på akutmottagningar och intensivvårdsavdelningar där patienter med livshotande blödningar kommer in eller handläggs inför t.ex. akut kirurgi och samtidigt behandlas med dabigatran.

I Region Skåne lagerhålls Praxbind enligt nedan:

Ort	Lagerhållare	Antal förpackningar	Förpackning	Lagerplats
Helsingborg	Helsingborgs lasarett	1	2 x 50 ml	Akutmottagning - Antidotförråd – Kyl
Hässleholm	Hässleholms sjukhus	2	2 x 50 ml	AVA
Kristianstad	Centralsjukhuset Kristianstad	2	2 x 50 ml	IVA
Landskrona	Lasarettet i Landskrona	1	2 x 50 ml	Basförrådet avdelning 2
Lund	Skånes universitetssjukhus, Lund	1	2 x 50 ml	Akuten
		1	2 x 50 ml	MAVA
		1	2 x 50 ml	HIA
Malmö	Skånes universitetssjukhus, Malmö	1	2 x 50 ml	Akuten
Simrishamn	Närsjukhuset Simrishamn lagerhåller inte produkten			
Trelleborg	Lasarettet Trelleborg	1	2 x 50 ml	Avd 12
Ystad	Lasarettet i Ystad	1	2 x 50 ml	IVA
Ängelholm	Ängelholms sjukhus	1	2 x 50 ml	Akuten

För aktuell lagerhållning, se även Antidotregistret,

<https://giftinformation.se/Antidot/Information?utgangspunktId=0&>. Sök på Praxbind.

Hållbarhet

Hållbarhet i kylskåp är två år.

Uppföljning

Vid registrering i läkemedelsmodulen i Melior kan användningen av Praxbind följas.

Författare

Peter Svensson

Hematologi- och koagulationssektionen, Skånes universitetssjukhus Malmö

Anna Bergkvist Christensen

Enheten för läkemedelsstyrning, Region Skåne

Referenser och bilagor

1. Pollack CV Jr¹, Reilly PA, Eikelboom J, et al. Idarucizumab for Dabigatran Reversal. N Engl J Med. 2015 Aug 6;373(6):511-20
2. Pollack CV Jr, Reilly PA, van Ryn J, et al. Idarucizumab for Dabigatran Reversal - Full Cohort Analysis. N Engl J Med. 2017 Aug 3;377(5):431-441.
3. Produktresumé för Praxbind, FASS
<http://www.fass.se/LIF/product?4&userType=0&nplld=20150318000071&docType=6>