Úvodník | Editorial

Antidotum dabigatranu idarucizumab již můžeme využívat v praxi

(Dabigatran antidote idarucizumab has come to clinical practice)

Jan Václavík*I. interní klinika – kardiologická, Lékařská fakulta Univerzity Palackého a Fakultní nemocnice Olomouc, Olomouc, Česká republika*

Do praxe se dostává první antidotum nových (non-warfarinových) perorálních antikoagulancií (NOAC). Antidotum dabigatranu – idarucizumab (Praxbind, Boehringer Ingelheim) – bylo ke konci roku 2015 schváleno regulačními úřady k použití v Evropské unii i v USA a od ledna 2016 je dostupný také v České republice.

Idarucizumab je humanizovaný fragment protilátky, který se váže specificky k molekulám dabigatranu. Vazebná afinita idarucizumabu k dabigatranu je zhruba 300násobně vyšší než afinita dabigatranu k trombinu. Jeho podání neutralizuje antikoagulační účinek dabigatranu, aniž by ovlivňovalo jakékoliv jiné části koagulační kaskády.

Ve studiích dokázal idarucizumab zvrátit účinek dabigatranu okamžitě, během několika minut od podání dávky 5 g. Reverse účinku byla úplná a trvalá u téměř všech pacientů. Žádné závažné nežádoucí účinky související s idarucizumabem nebyly zjištěny, navíc po podání idarucizumabu nebyl pozorován ani žádný prokoagulační účinek.

Idarucizumab je v současnosti k dispozici v 74 nemocnicích v České republice (tabulka 1 a obr. 1). Jeho podání je indikováno u dospělých pacientů léčených dabigatran-etexilátem (Pradaxa) v situacích, kdy je třeba urychleně zvrátit jeho antikoagulační účinky, a to při naléhavých chirurgických/urgentních výkonech nebo při život ohrožujícím nebo nekontrolovaném krvácení [1]. Doporučená dávka je 5 g ($2 \times 2,5$ g/50 ml). Podává se intravenózně jako dvě po sobě následující infuze, každá v délce 5–10 min nebo jako dvě intravenózní bolusové injekce. Neexistují žádné kontraindikace podání, dávku není třeba upravovat ani u starších pacientů, ani u pacientů s poruchami funkce ledvin nebo jater.

Plazmatický poločas idarucizumabu je krátký – kolem deseti hodin. Po jeho podání lze kdykoli zahájit jinou antitrombotickou terapií (např. nízkomolekulární heparin), pokud je pacient klinicky stabilní a bylo dosaženo odpovídající hemostázy. Podávání dabigatranu (Pradaxa) lze znovu zahájit nejdříve za 24 hodin po podání idarucizumabu.

Schválením a zavedením idarucizumabu do praxe se mění stávající schémata postupů při řešení krvácení a dalších akutních situací u pacientů užívajících NOAC [2]. V aktualizovaných guidelines České společnosti pro trombozu a hemostázu ČLS JEP je nově doporučováno podat pacientům léčeným dabigatranem specifické antidotum idarucizumab (Praxbind) při nekontrolovaném závažném nebo život ohrožujícím krvácení (obr. 2) nebo v případě nutnosti akutního výkonu [3].

Obr. 1 – Dostupnost idarucizumabu v České republice (leden 2016)

Adresa: Doc. MUDr. Jan Václavík, Ph.D., FESC, I. interní klinika – kardiologická, Lékařská fakulta Univerzity Palackého a Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc, e-mail: vaclavik.j@centrum.cz
 © 2016, ČKS. Published by Elsevier sp. z o.o. All rights reserved.
 DOI: 10.1016/j.crvasa.2016.02.001

Obr. 2 – Postup při krvácení u nemocných léčených novými perorálními antikoagulanty (NOAC) dle doporučení České společnosti pro trombozu a hemostázu ČLS JEP (upraveno dle odkazu [3]). aPCC – aktivovaný koncentrát protrombinového komplexu; PCC – koncentrát protrombinového komplexu; rFVIIa – rekombinantní koagulační faktor VIIa.

Tabulka 1 – Seznam nemocnic v ČR, v nichž je idarucizumab (Praxbind) dostupný (leden 2016)

Baťova nemocnice, Zlín
Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie, Brno
Nemocnice Broumov
FN Brno-Bohunice
FN Hradec Králové
FN Olomouc
FN Ostrava
FN Plzeň-Lochotín
FN v Motole, Praha
FN u sv. Anny v Brně
FN Královské Vinohrady, Praha
Nemocnice Havlíčkův Brod
Nemocnice Hranice
IKEM, Praha
Nemocnice Jičín
Nemocnice Karlovy Vary
Krajská nemocnice Liberec
Krajská nemocnice Pardubice
Nemocnice Kroměříž
Masarykova nemocnice, Ústí nad Labem
Městská nemocnice Ostrava
Nemocnice Blansko

Tabulka 1 – Seznam nemocnic v ČR, v nichž je idarucizumab (Praxbind) dostupný (leden 2016)

Nemocnice Bruntál
Nemocnice Břeclav
Nemocnice Česká Lípa
Nemocnice České Budějovice
Nemocnice Děčín
Nemocnice Frýdek-Místek
Nemocnice Hodonín
Nemocnice Hořovice
Nemocnice Chomutov
Nemocnice Jihlava
Karvinská hornická nemocnice
Nemocnice Kladno
Nemocnice Kolín
Nemocnice Krnov
Nemocnice Kyjov
Nemocnice Litoměřice
Nemocnice Mladá Boleslav
Nemocnice Most
Nemocnice Na Bulovce
Nemocnice Na Homolce
Nemocnice Náchod
Nemocnice Nové Město na Moravě

Tabulka 1 – Seznam nemocnic v ČR, v nichž je idarucizumab (Praxbind) dostupný (leden 2016) (dokončení)

Nemocnice Nový Jičín
Nemocnice Písek
Nemocnice Prostějov
Nemocnice Přerov
Nemocnice Příbram
Nemocnice Slaný
Nemocnice Svitavy
Nemocnice Šternberk
Nemocnice Šumperk
Nemocnice Tábor
Nemocnice Teplice
Nemocnice Trutnov
Nemocnice Uherské Hradiště
Nemocnice Ústí nad Orlicí
Vítkovická nemocnice, Ostrava
Nemocnice Vyškov
Nemocnice Znojmo
Nemocnice Litomyšl
Nemocnice Rychnov nad Kněžnou
Nemocnice Strakonice
Thomayerova nemocnice, Praha
Nemocnice Třebíč
Nemocnice Třinec-Podlesí
Úrazová nemocnice, Brno
ÚVN, Praha
Nemocnice Valašské Meziříčí
VFN, Praha
Vojenská nemocnice, Brno
Nemocnice Vsetín
Nemocnice Žatec

Literatura

- [1] Praxbind, summary of product characteristics. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003986/WC500197462.pdf, poslední přístup: 8. 2. 2016.
- [2] Čihák R, Haman L, Táborský M. Updated European Heart Rhythm Association Practical Guide on the use of non-vitamin K antagonist anticoagulants in patients with non-valvular atrial fibrillation: Summary of the document prepared by the Czech Society of Cardiology. *Cor Vasa* 58 (2016) e153–e174.
- [3] Doporučení České společnosti pro trombózu a hemostázu 2015: Postup při krvácení a perioperační management u nemocných léčených novými perorálními antikoagulanty (NOACs): dabigatran-etexilát (PRADAXA™), rivaroxaban (XARELTO™) a apixaban (ELIQUIS™). <http://www.csth.cz/soubory/csth-postup-pri-krvaceni.pdf>

Z anglického originálu přeložil autor.