

Xigris
drotrecogin alfa (активиран)**Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията за препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Xigris?

Xigris е прах, от който се приготвя инфузионен разтвор (вливане във вена). Xigris съдържа активното вещество дротрекогин алфа (*drotrecogin alfa*) (активиран).

За какво се използва Xigris?

Xigris се прилага при възрастни пациенти с тежък сепсис. Сепсисът е състояние, при което в кръвообращението навлизат бактерии и образуват вредни вещества (токсини). Токсините причиняват органна недостатъчност, напр. сърце, бели дробове и бъбреци. Xigris се прилага при недостатъчност на два или повече органа в допълнение към най-доброто стандартно медицинско лечение, напр. антибиотици, лекарства за поддържане на органите и лечение в специализирано отделение. Xigris трябва да се използва предимно, когато лечението може да започне до 24 часа от началото на органната недостатъчност. Лекарството е предназначено за краткотрайна употреба.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Xigris?

Xigris трябва да се прилага от лекари с опит в лечението на пациенти с тежък сепсис. Препоръчителната доза е 24 микрограма на килограм телесно тегло за час, прилагана като непрекъсната инфузия с продължителност 96 часа. Приложението на Xigris с инфузионна помпа е препоръчителният начин за правилно контролиране на скоростта на инфузията. Прилагането на Xigris трябва да започне до 48 часа, а за предпочитане до 24 часа от началото на органната недостатъчност.

Как действа Xigris?

При тежкия сепсис основен проблем е прекомерното кръвосъсирване, тъй като кръвните съсиреци могат да блокират кръвоснабдяването на важни органи, като бъбреците и белите дробове. Xigris е антикоагулант, което означава, че той предотвратява коагулацията на кръвта (съсирване). Активното вещество в Xigris, дротрекогин алфа (активиран), силно наподобява естествен антикоагулант в организма, наречен активиран протеин С. Дротрекогин алфа се получава по метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология“: от клетка, получила ген (ДНК), който ѝ дава възможност да го произведе. В организма дротрекогин алфа ограничава

количеството на образувания тромбин (един от факторите за кръвосъсирване) и намалява възпалението, предизвикано от инфекцията. Когато Xigris се използва при сепсис, рискът от образуване на кръвни съсиреци и увреждане на органите намалява.

Как е проучен Xigris?

Xigris е проучен в три основни проучвания при тежък сепсис:

- При проучването PROWESS Xigris е сравнен с плацебо (сляпо лечение) при 1690 пациенти;
- При проучването ENHANCE над 2000 пациенти приемат Xigris;
- В проучването ADDRESS, Xigris е сравнен с плацебо при почти 3000 пациенти, които са застрашени в по-малка степен от смъртност в сравнение с първите две проучвания.

При всички проучвания е разгледан броят на пациентите, при които е настъпила смъртност след 28 дни.

Какви ползи от Xigris са установени в проучванията?

По-малко пациенти, лекувани с Xigris, са починали на 28-ия ден в сравнение с пациентите, лекувани с плацебо. Ефектът е още по-очевиден, когато Xigris се дава в рамките на 24 часа от началото на органната недостатъчност, както и при пациенти с недостатъчност на повече от един орган.

Какви са рисковете, свързани с Xigris?

Както при други антикоагуланти, най-честата нежелана реакция при Xigris е кървене. За пълния списък на всички наблюдавани при Xigris нежелани реакции – вижте листовката. Xigris е противопоказан при хора, които могат да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към дротрекогин алфа (активиран), към някоя от другите съставки или към говежди тромбин (говежди протеин). Лекарството не трябва да се прилага при пациенти на възраст под 18 години, при пациенти с хронично чернодробно заболяване, мозъчен тумор или натиск в мозъка, при пациенти, приемащи високи дози хепарин (друго лекарство, използвано за предотвратяване на кръвосъсирването), или при пациенти, които понастоящем имат вътрешен кръвоизлив или са изложени на риск от кървене. За пълния списък на ограниченията – вижте листовката.

Основания за одобряване на Xigris?

Комитетът по лекарствените продукти за човешка употреба (CHMP) решава, че ползите от Xigris са по-големи от рисковете и препоръчва на лекарството да бъде издадено разрешение за употреба.

Xigris е одобрен при „извънредни обстоятелства“. Това означава, че не е било възможно да се получи пълна информация за продукта. Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще разглежда новата информация и настоящото резюме ще бъде съответно актуализирано.

Каква информация за Xigris все още се очаква?

Компанията производител на Xigris ще проведе допълнително проучване за оценка на безопасността и ефективността на Xigris при пациенти с тежък сепсис.

Допълнителна информация за Xigris:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Xigris на Eli Lilly Nederland B.V. на 22 август 2002 г. След изтичане на пет години разрешението за употреба е подновено за допълнителен петгодишен срок.

Пълният текст на EPAR относно Xigris може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 10-2009.