

Xigris
*drotrekogin alfa (aktivovaný)***Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Xigris?

Xigris je prášek pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). Obsahuje léčivou látku drotrekogin alfa (aktivovaný).

Na co se přípravek Xigris používá?

Přípravek Xigris se používá k léčbě dospělých pacientů s těžkou sepsí. Sepsa je stav, kdy se do krevního řečiště dostávají bakterie produkující škodlivé látky (toxiny). Toxiny způsobují selhávání orgánů pacienta, např. srdce, plic a ledvin. Přípravek Xigris se používá, jestliže u pacienta selhávají dva nebo více orgánů, jako součást léčby nejvyššího standardu, např. podávání antibiotik, léků na podporu orgánů a léčby na specializované jednotce. Přípravek Xigris by měl být užíván zejména tehdy, jestliže je možné zahájit léčbu do 24 hodin od vzniku orgánového selhání. Je určen ke krátkodobému užívání.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Xigris používá?

Přípravek Xigris by měl být podáván zkušenými lékaři ve zdravotnických zařízeních se zaměřením na léčbu těžké sepsy.

Doporučená dávka přípravku Xigris je 24 mikrogramů na kilogram tělesné hmotnosti za hodinu. Tato dávka je podávána formou průběžné infuze po dobu 96 hodin. Doporučuje se podávat přípravek Xigris pomocí infuzní pumpy, protože tento způsob zajišťuje kontrolu rychlosti dávkování infuze. Léčba přípravkem Xigris by měla být zahájena do 48 hodin od vzniku orgánového selhání, nejlépe však do 24 hodin.

Jak přípravek Xigris působí?

U těžké sepsy je problémem nadměrná srážlivost krve, protože krevní sraženiny mohou zablokovat přívod krve do důležitých částí těla, jako jsou ledviny a plice. Přípravek Xigris je antikoagulant, což znamená, že zabráňuje koagulaci (srážení) krve. Léčivá látka v přípravku Xigris, drotrekogin alfa (aktivovaný), je velice podobná přírodnímu antikoagulantu, který je v organismu přítomen a nazývá se aktivovaný protein C. Drotrekogin alfa se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen buňkou, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná produkovat drotrekogin alfa. V těle drotrekogin alfa omezuje množství vytvářeného trombinu (jednoho z faktorů, který ovlivňuje srážení krve) a také zmírňuje zánět způsobený infekcí. Podávání

přípravku Xigris v průběhu septického stavu snižuje riziko tvorby krevních sraženin a poškození orgánů.

Jak byl přípravek Xigris zkoumán?

Přípravek Xigris byl zkoumán u těžké sepse ve třech studiích:

- ve studii PROWESS byla účinnost přípravku Xigris srovnávána s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) u 1 690 pacientů,
- ve studii ENHANCE byl přípravek Xigris podáván více než 2 000 pacientů,
- ve studii ADDRESS byla účinnost přípravku Xigris srovnávána s placebem u téměř 3 000 pacientů, u nichž bylo riziko úmrtí nižší než v prvních dvou studiích.

Všechny tyto studie se zaměřily na počet pacientů, kteří zemřeli po 28 dnech léčby.

Jaký přínos přípravku Xigris byl prokázán v průběhu studií?

U pacientů léčených přípravkem Xigris bylo po 28 dnech léčby zaznamenáno méně úmrtí než u pacientů léčených placebem. Účinek byl vyšší, jestliže byl přípravek Xigris podán do 24 hodin od vzniku orgánového selhání a u pacientů, u kterých selhával více než jeden orgán.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Xigris?

Podobně jako u jiných antikoagulantů je nejčastějším vedlejším účinkem spojeným s podáváním přípravku Xigris krvácení. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Xigris je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Xigris by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na drotrekogin alfa (aktivovaný), na kteroukoli jinou složku přípravku nebo na bovinní trombin (protein hovězího původu). Nesmí ho užívat pacienti mladší 18 let, pacienti s dlouhodobým onemocněním jater, nádorem na mozku nebo tlakem na mozku, také pacienti užívající heparin ve vysokých dávkách (jiný léčivý přípravek zabraňující vytváření krevních sraženin) nebo pacienti, u nichž právě dochází k vnitřnímu krvácení nebo jim krvácení hrozí. Úplný seznam omezení je uveden v příbalových informacích.

Na základě čeho byl přípravek Xigris schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Xigris převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby přípravku Xigris bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Přípravku Xigris bylo uděleno rozhodnutí o registraci „za výjimečných okolností“.

To znamená, že o přípravku Xigris nebylo možné získat vyčerpávající informace.

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) každoročně přezkoumá jakékoli nové informace, které se případně objeví, a podle potřeby bude tento souhrn aktualizovat.

Jaké informace o přípravku Xigris nebyly dosud předloženy?

Společnost, která přípravek Xigris vyrábí, provede doplňující studii zaměřenou na bezpečnost a účinnost přípravku u pacientů s těžkou sepsí.

Další informace o přípravku Xigris:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Xigris platné v celé Evropské unii společnosti Eli Lilly Nederland B.V. dne 22. srpna 2002. Po pěti letech byla registrace obnovena na dalších pět let.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Xigris je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2009.