

Xigris
drotrecogin alfa (aktiveret)

EPAR - sammendrag for offentligheden

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Xigris?

Xigris er et pulver, der blandes til en opløsning til infusion (drop i en vene). Det indeholder det aktive stof drotrecogin alfa (aktiveret).

Hvad anvendes Xigris til?

Xigris anvendes til voksne med svær sepsis. Sepsis er en tilstand, hvor der trænger bakterier ind i blodbanen, som danner skadelige stoffer (toksiner). Toksinerne medfører, at patientens organer såsom hjerte, lunger og nyrer svigter. Xigris anvendes som supplement til bedste standardbehandling dvs. antibiotika, lægemidler, der støtter organfunktionen og indlæggelse på specialafdeling, når to eller flere af patientens organer svigter. Xigris bør hovedsagelig anvendes, når behandlingen kan påbegyndes inden for 24 timer efter organsvigtets indtræden. Det er beregnet til korttidsbehandling. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Xigris?

Xigris bør gives af erfarne læger på sundhedscentre, der besidder kvalifikationerne til at behandle patienter med svær sepsis.

Den anbefalede dosis Xigris er 24 mikrogram pr. kg kropsvægt pr. time givet som en kontinuerlig infusion i 96 timer. Til indgivelse af Xigris tilrådes det at anvende en infusionspumpe for at sikre god kontrol med infusionshastigheden. Behandling med Xigris skal indledes inden for 48 timer og helst inden for 24 timer efter organsvigtets indtræden.

Hvordan virker Xigris?

Øget tendens til blodstørkning er et problem ved svær sepsis, idet blodpropperne kan blokere blodforsyningen til vigtige dele af kroppen såsom nyrer og lunger. Xigris er et antikoagulerende middel, hvilket betyder, at det forhindrer blodet i at koagulere (størkne). Det aktive stof i Xigris, drotrecogin alfa (aktiveret), er meget lig det naturlige antikoagulerende stof i kroppen, som kaldes aktiveret protein C. Drotrecogin alfa fremstilles ved 'rekombinant dna-teknologi': Det fremstilles af en celle, som har modtaget et gen (dna), der sætter den i stand til at producere eptacog alfa. I organismen begrænser drotrecogin alfa dannelsen af thrombin (en af de faktorer, der medvirker ved blodets størkning) og mindsker desuden den betændelse, der forårsages af infektionen. Ved at anvende Xigris under sepsis begrænses risikoen for blodproppdannelse og beskadigelse af organerne.

Hvordan blev Xigris undersøgt?

Xigris blev undersøgt i tre undersøgelser af svær sepsis:

- i PROWESS-undersøgelsen blev Xigris sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) hos 1 690 patienter
- i ENHANCE-undersøgelsen fik godt 2 000 patienter Xigris
- i ADDRESS-undersøgelsen blev Xigris sammenlignet med placebo hos næsten 3 000 patienter, som havde lavere dødsrisiko end patienterne i de første to undersøgelser.

I alle undersøgelserne så man nærmere på antallet af patienter, som var døde efter 28 dage.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Xigris?

Blandt patienter behandlet med Xigris forekom der færre dødsfald inden for 28 dage end blandt patienter behandlet med placebo. Effekten af Xigris var mere markant, når det blev givet inden for 24 timer efter organsvigtets indtræden, og hos patienter med mere end et organsvigt.

Hvilken risiko er der forbundet med Xigris?

Som for andre antikoagulerende midler er den hyppigste bivirkning ved Xigris blødning. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Xigris fremgår af indlægssedlen. Xigris må ikke anvendes til personer, som kan være overfølsomme (allergiske) over for drotrecogin alfa (aktiveret), andre af indholdsstofferne eller over for bovint thrombin (et okseprotein). Det må ikke anvendes til patienter under 18 år, til patienter, som har langvarig leversygdom, en hjernetumor eller et tryk i hjernen, til patienter, som også får heparin i høje doser (et andet lægemiddel, der anvendes til at forebygge blodpropper) eller hos patienter, som har indre blødninger eller øget blødningsrisiko. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Xigris godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) var af den opfattelse, at fordelene ved Xigris opvejer risiciene og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Xigris er blevet godkendt under 'særlige omstændigheder'. Det betyder, at det ikke har været muligt at skaffe fuldstændige oplysninger om Xigris. Hvert år gennemgår Det Europæiske Lægemiddelagentur alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt dette sammendrag.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Xigris?

Virksomheden, som fremstiller Xigris, skal gennemføre en yderligere undersøgelse af sikkerheden ved og effekten af Xigris hos patienter med svær sepsis.

Andre oplysninger om Xigris:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Xigris til Eli Lilly Nederland B.V. den 22. august 2002. Efter fem år blev markedsføringstilladelsen fornyet for yderligere fem år.

Den fuldstændige EPAR for Xigris findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2009