

Xigris
Drotrecogin alfa (aktiviert)

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Xigris?

Xigris ist ein Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene). Es enthält den Wirkstoff Drotrecogin alfa (aktiviert).

Wofür wird Xigris angewendet?

Xigris wird bei erwachsenen Patienten mit schwerer Sepsis angewendet. Sepsis ist eine Erkrankung, bei der Bakterien in den Blutkreislauf gelangen und schädliche Stoffe (Toxine) bilden. Die Toxine führen dazu, dass die Organe des Patienten wie etwa Herz, Lunge und Nieren versagen. Xigris wird zusätzlich zur bestmöglichen Standardtherapie, wie etwa Antibiotika, organunterstützende Arzneimittel und Behandlung auf einer Spezialstation, angewendet, wenn zwei oder mehr Organe des Patienten versagen. Xigris sollte vor allem dann angewendet werden, wenn die Behandlung innerhalb von 24 Stunden nach dem Organversagen eingeleitet werden kann. Xigris ist zur Kurzzeitbehandlung bestimmt.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Xigris angewendet?

Xigris sollte von erfahrenen Ärzten in Spezialeinrichtungen für die Versorgung von Patienten mit schwerer Sepsis angewendet werden.

Die empfohlene Dosis von Xigris beträgt 24 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Stunde Dauerinfusion über einen Zeitraum von 96 Stunden. Es wird empfohlen, Xigris mit Hilfe einer Infusionspumpe zu verabreichen, um sicherzustellen, dass die Infusionsgeschwindigkeiten genau kontrollierbar sind. Xigris sollte innerhalb von 48 Stunden, vorzugsweise innerhalb von 24 Stunden, nach Beginn des Organversagens eingeleitet werden.

Wie wirkt Xigris?

Ein Problem bei der schweren Sepsis ist eine übermäßige Blutgerinnung, da die Blutgerinnsel die Blutzufuhr zu wichtigen Teilen des Körpers wie z. B. den Nieren und den Lungen blockieren können. Xigris ist ein Antikoagulans, d. h. es stoppt die Koagulation (Gerinnung) des Blutes. Der Wirkstoff in Xigris, Drotrecogin alfa (aktiviert), ist einem natürlichen Antikoagulans im Körper, dem so genannten aktivierten Protein C, sehr ähnlich. Drotrecogin alfa wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinate DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Es wird von einer Zelle produziert, in die ein Gen

(DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung von Drotrecogin alfa befähigt. Im Körper schränkt Drotrecogin alfa die Menge des produzierten Thrombins (eines der an der Blutgerinnung beteiligten Faktoren) ein und vermindert auch die durch die Infektion hervorgerufene Entzündung. Durch die Anwendung von Xigris während einer Sepsis wird die Gefahr, dass sich schädliche Blutgerinnsel bilden und die Organe geschädigt werden, verringert.

Wie wurde Xigris untersucht?

Xigris wurde in drei Studien bei schwerer Sepsis untersucht:

- In der PROWESS-Studie wurde Xigris bei 1 690 Patienten mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen.
- In der ENHANCE-Studie wurden 2 000 Patienten mit Xigris behandelt.
- In der ADDRESS-Studie wurde Xigris mit Placebo bei fast 3 000 Patienten verglichen, bei denen das Sterberisiko geringer war als bei den Patienten der ersten zwei Studien.

In allen Studien wurde die Anzahl der Patienten untersucht, die nach 28 Tagen verstorben waren.

Welchen Nutzen hat Xigris in den Studien gezeigt?

Unter der Behandlung mit Xigris waren nach 28 Tagen weniger Patienten verstorben als unter der Behandlung mit Placebo. Die Wirkung von Xigris war noch ausgeprägter, wenn es innerhalb von 24 Stunden nach Beginn des Organversagens verabreicht wurde, sowie bei Patienten mit mehr als einem Organversagen.

Welches Risiko ist mit Xigris verbunden?

Wie bei anderen Antikoagulanzen sind Blutungen die häufigste Nebenwirkung von Xigris. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Xigris berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Xigris darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Drotrecogin alfa (aktiviert), einen der sonstigen Bestandteile oder bovines Thrombin (ein Kuhprotein) sind. Es darf nicht angewendet werden bei Patienten unter 18 Jahren, bei Patienten mit langjähriger Lebererkrankung, einem Gehirntumor oder erhöhtem Hirndruck, bei Patienten, die gleichzeitig eine hohe Dosis Heparin (ein anderes Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln) erhalten oder bei Patienten, die gerade innere Blutungen haben oder bei denen das Risiko von Blutungen besteht. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Xigris zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Xigris gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Xigris wurde unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es nicht möglich war, umfassende Informationen über Xigris zu erlangen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) prüft jedes Jahr sämtliche neuen Informationen, die verfügbar werden, und die vorliegende Zusammenfassung wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Xigris noch erwartet?

Das Unternehmen, das Xigris herstellt, wird eine zusätzliche Studie durchführen, um die Sicherheit und Wirksamkeit von Xigris bei Patienten mit schwerer Sepsis zu untersuchen.

Weitere Informationen über Xigris:

Am 22. August 2002 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Eli Lilly Nederland B.V. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Xigris in der gesamten Europäischen Union. Nach fünf Jahren wurde die Genehmigung für das Inverkehrbringen um weitere fünf Jahre verlängert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Xigris finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2009 aktualisiert.