

Xigris
δροτρεκογίνη άλφα (ενεργοποιημένη)**Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Xigris;

Το Xigris είναι κόνις για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα). Περιέχει τη δραστική ουσία δροτρεκογίνη άλφα (ενεργοποιημένη).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Xigris;

Το Xigris χορηγείται σε ενήλικες ασθενείς με σοβαρή σήψη. Σήψη είναι μία κατάσταση κατά την οποία τα βακτήρια εισέρχονται στην κυκλοφορία του αίματος και παράγουν επιβλαβείς ουσίες (τοξίνες). Οι τοξίνες προκαλούν την ανεπάρκεια οργάνων του ασθενούς, όπως η καρδιά, οι πνεύμονες και οι νεφροί. Το Xigris χορηγείται όταν ο ασθενής παρουσιάζει ανεπάρκεια σε δύο ή περισσότερα όργανα παράλληλα με τη βέλτιστη τυπική θεραπεία, όπως είναι τα αντιβιοτικά, τα φάρμακα για την υποστήριξη των οργάνων και η θεραπεία σε εξειδικευμένες μονάδες. Το Xigris πρέπει να χορηγείται κυρίως όταν η θεραπεία μπορεί να ξεκινήσει εντός 24 ωρών από την εκδήλωση της ανεπάρκειας του οργάνου. Προορίζεται για βραχυπρόθεσμη χρήση. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Xigris;

Το Xigris πρέπει να χορηγείται από έμπειρους γιατρούς, σε νοσοκομειακές μονάδες εξειδικευμένες στη θεραπεία ασθενών με σοβαρή σήψη.

Η συνιστώμενη δόση του Xigris είναι 24 μικρογραμμάρια ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους κάθε ώρα και χορηγείται με συνεχή έγχυση επί 96 ώρες. Η χορήγηση του Xigris με αντλία έγχυσης συνιστάται ώστε να διασφαλίζεται ο σωστός έλεγχος του ρυθμού έγχυσης. Η χορήγηση του Xigris πρέπει να ξεκινά εντός 48 ωρών, και κατά προτίμηση εντός 24 ωρών ύστερα από την πρώτη εκδήλωση της ανεπάρκειας του οργάνου.

Πώς δρα το Xigris;

Ο εκτεταμένος σχηματισμός θρόμβων αποτελεί πρόβλημα στις περιπτώσεις σοβαρής σήψης, καθώς οι θρόμβοι στο αίμα εμποδίζουν την παροχή αίματος σε σημαντικά σημεία του οργανισμού, όπως οι νεφροί και οι πνεύμονες. Το Xigris είναι αντιπηκτικό, δηλαδή εμποδίζει την πήξη του αίματος (σχηματισμός θρόμβων). Η δραστική ουσία του Xigris, η δροτρεκογίνη άλφα (ενεργοποιημένη), είναι παρόμοια με ένα φυσικό αντιπηκτικό που υπάρχει στο σώμα και ονομάζεται ενεργοποιημένη

πρωτεΐνη C. Η δροτρεκογίνη άλφα παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: σε ένα κύτταρο εισάγεται ένα γονίδιο (DNA) το οποίο καθιστά το κύτταρο ικανό να παράγει δροτρεκογίνη άλφα. Στον οργανισμό, η δροτρεκογίνη άλφα περιορίζει την παραγωγή θρομβίνης (ένας από τους παράγοντες που συμβάλλουν στον σχηματισμό θρόμβων στο αίμα) και μειώνει τη φλεγμονή που προκαλείται από τη λοίμωξη. Με τη χορήγηση Xigris κατά τη σήψη, ο κίνδυνος σχηματισμού θρόμβων στο αίμα και βλάβης στα όργανα μειώνεται.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Xigris;

Το Xigris μελετήθηκε σε τρεις μελέτες για τη σοβαρή σήψη:

- Στη μελέτη PROWESS, το Xigris συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε 1.690 ασθενείς.
- Στη μελέτη ENHANCE, το Xigris χορηγήθηκε σε περισσότερους από 2.000 ασθενείς.
- Στη μελέτη ADDRESS, το Xigris συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε περίπου 3.000 ασθενείς που διέτρεχαν μικρότερο κίνδυνο θανάτου σε σχέση με τις δύο πρώτες μελέτες.

Όλες οι μελέτες εξέτασαν τον αριθμό των ασθενών που απεβίωσαν ύστερα από 28 ημέρες.

Ποιο είναι το όφελος του Xigris σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε διάστημα 28 ημερών, ο αριθμός των ασθενών που έλαβαν Xigris και απεβίωσαν ήταν μικρότερος από τον αριθμό των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Τα αποτελέσματα του Xigris ήταν περισσότερο εμφανή όταν το φάρμακο χορηγήθηκε εντός 24 ωρών από την έναρξη της ανεπάρκειας του οργάνου, καθώς και σε ασθενείς με ανεπάρκεια περισσότερων του ενός οργάνων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Xigris;

Όπως συμβαίνει και με άλλα αντιπηκτικά, η συνηθέστερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Xigris είναι η αιμορραγία. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Xigris περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Xigris δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην δροτρεκογίνη άλφα (ενεργοποιημένη) ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου ή στη βόειο θρομβίνη (πρωτεΐνη αγελάδας). Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών, σε ασθενείς με μακροχρόνια ηπατική νόσο, εγκεφαλικό όγκο ή πίεση στον εγκέφαλο, σε ασθενείς που λαμβάνουν παράλληλα υψηλή δόση ηπαρίνης (άλλο φάρμακο που χορηγείται για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα) ή σε ασθενείς που παρουσιάζουν εσωτερική αιμορραγία ή διατρέχουν κίνδυνο αιμορραγίας. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Xigris;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Xigris υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Το Xigris εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι δεν κατέστη εφικτή η συλλογή ολοκληρωμένων πληροφοριών για το Xigris. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέο διαθέσιμο στοιχείο και η παρούσα περίληψη θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Xigris αναμένεται να υποβληθούν;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Xigris θα διεξάγει μια πρόσθετη μελέτη στο πλαίσιο της οποίας θα εξετάσει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Xigris σε ασθενείς με σοβαρή σήψη.

Λοιπές πληροφορίες για το Xigris:

Στις 22 Αυγούστου 2002, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην εταιρεία Eli Lilly Nederland B.V. για το Xigris. Ύστερα από πέντε έτη, η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε για επιπλέον διάστημα πέντε ετών.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Xigris διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2009.