

Xigris
drotrecogina alfa (activada)

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Xigris?

Xigris es un polvo con el que se prepara una solución para perfusión (goteo en una vena). Xigris contiene el principio activo drotrecogina alfa (activada).

¿Para qué se utiliza Xigris?

Xigris se utiliza en pacientes adultos con sepsis grave. Sepsis es una enfermedad en la que las bacterias penetran en la corriente sanguínea y producen sustancias nocivas (toxinas), que causan el fallo de los órganos, como el corazón, los pulmones, riñones, etc. del paciente. Xigris se utiliza cuando el paciente presenta deficiencias en dos ó mas órganos, añadido al tratamiento idóneo habitual, como antibióticos, medicamentos de apoyo a los órganos y tratamiento en una unidad especializada. Xigris debe emplearse principalmente cuando pueda comenzarse el tratamiento dentro de las 24 horas siguientes al inicio del fallo orgánico. Xigris está destinado a un tratamiento a corto plazo. Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Xigris?

Xigris debe ser utilizado por médicos con experiencia en instituciones especializadas en el cuidado de pacientes con sepsis grave.

La dosis recomendada de Xigris es de 24 microgramos por kilogramo de peso corporal por hora, administrado en perfusión continua durante 96 horas. Administrar Xigris utilizando una bomba de perfusión es el método recomendado para garantizar un buen control de las tasas de perfusión. Xigris debe utilizarse dentro de las 48 horas siguientes, y preferiblemente dentro de las 24 siguientes al inicio del fallo orgánico.

¿Cómo actúa Xigris?

La formación excesiva de coágulos sanguíneos es un problema durante la sepsis grave, porque los coágulos sanguíneos pueden bloquear la irrigación de partes importantes del organismo, como los riñones y los pulmones. Xigris es un anticoagulante, lo que significa que detiene la coagulación sanguínea (formación de coágulos). El principio activo de Xigris, la drotrecogina alfa (activada), es una sustancia muy similar a un anticoagulante natural presente en el organismo y que se denomina proteína C activada. La drotrecogina alfa se produce mediante un método conocido como "tecnología recombinante del ADN": la produce una célula que ha recibido un gen (ADN) que la capacita para producir drotrecogina alfa. En el organismo, la drotrecogina alfa limita la cantidad producida de

trombina (uno de los factores implicados en la coagulación sanguínea), y también reduce la inflamación causada por la infección. Utilizando Xigris durante la sepsis, se reduce el riesgo de que se formen coágulos y se dañen los órganos.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Xigris?

La eficacia de Xigris en la sepsis grave se ha examinado en tres estudios:

- en el estudio PROWESS, Xigris se comparó con un placebo (tratamiento falso) en 1.690 pacientes.
- en el estudio ENHANCE, se administró Xigris a 2.000 pacientes.
- en el estudio ADDRESS, se comparó Xigris con placebo en casi 3.000 pacientes expuestos a un menor riesgo de muerte que en los dos primeros estudios.

En todos los estudios se examinó el número de pacientes que habían muerto al cabo de 28 días.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Xigris durante los estudios?

A los 28 días, el número de pacientes fallecidos que habían sido tratados con Xigris era menor que el de pacientes tratados con placebo. El efecto de Xigris era más marcado cuando se administraba dentro las 24 horas siguientes al inicio del fallo orgánico y en los pacientes con más de un fallo orgánico.

¿Cuál es el riesgo asociado a Xigris?

Como con los demás anticoagulantes, el efecto secundario más frecuente con Xigris es el sangrado. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Xigris puede consultarse en el prospecto. Xigris no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) a la drotrecogina alfa (activada), a cualquier otro de sus componentes o a la trombina bovina (una proteína del ganado vacuno). No debe utilizarse en pacientes menores de 18 años, en pacientes con enfermedad hepática a largo plazo, tumor cerebral o presión en el cerebro, en los pacientes a los que esté administrándoseles también altas dosis de heparina (otro medicamento utilizado para impedir los coágulos sanguíneos) o en pacientes con hemorragia activa o riesgo de hemorragia. La lista completa de efectos secundarios puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Xigris?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Xigris son mayores que sus riesgos, por lo que recomendó que se autorizase su comercialización.

Xigris ha sido autorizado en “circunstancias excepcionales”, lo que significa que no ha sido posible obtener información completa sobre Xigris. La Agencia Europea de Medicamentos revisará todos los años la nueva información disponible que pueda haber surgido y actualizará este resumen en caso necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Xigris?

La empresa que produce Xigris realizará un estudio adicional sobre la seguridad y la eficacia de Xigris en pacientes con sepsis grave.

Otras informaciones sobre Xigris:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Xigris a Eli Lilly Nederland B.V. el 22 de agosto de 2002. Al cabo de cinco años, la autorización de comercialización fue renovada por otros cinco años.

El texto completo del EPAR de Xigris puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2009.