

**Xigris**  
**Alfadrotrekogiin (aktiveeritud)**

**Kokkuvõte üldsusele**

*Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).*

**Mis on Xigris?**

Xigris on pulber, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus). Xigris sisaldab toimeainet aktiveeritud alfadrotrekogiini.

**Milleks Xigris kasutatakse?**

Xigris kasutatakse raske sepsisega täiskasvanud patsientide ravimiseks. Sepsis on seisund, kui bakterid satuvad vereringesse ja tekitavad kahjulikke aineid (toksiine). Toksiinid põhjustavad patsiendi elundite (süda, kopsud, neerud jt) puudulikkust. Xigris kasutatakse lisaks parimale tavaravile (antibiootikumid, elundeid toetavad ravimid, ravi eriosakonnas jms), kui patsiendil on välja kujunenud kahe või enama elundi puudulikkus. Xigris tuleb kasutada peamiselt siis, kui ravi saab alustada 24 tunni jooksul alates elundi puudulikkuse tekkest. Xigris on ette nähtud lühiajaliseks kasutamiseks.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

**Kuidas Xigris kasutatakse?**

Xigris tohib kasutada üksnes kogenud arst asutuses, mis on spetsialiseerunud raske sepsisega patsientide raviks.

Soovitav Xigrise annus on 24 mikrogrammi kehamassi kilogrammi kohta tunnis, mida tuleb manustada pideva infusioonina 96 tunni jooksul. Xigrise manustamiseks soovitatakse kasutada infusioonipumpa, et tagada infusiooni kiiruse täpne reguleeritavus. Xigrise manustamist tuleb alustada 48 tunni jooksul, soovitatavalt 24 tunni jooksul pärast elundipuudulikkuse algust.

**Kuidas Xigris toimib?**

Raske sepsise korral on probleemiks vere liigne hüübimine, kui trombid (soonesisesed verehüübed) võivad takistada oluliste elundite, näiteks neerude ja kopsude verevarustust. Xigris on antikoagulant, mis takistab vere koagulatsiooni (hüübimist). Xigrise toimeaine aktiveeritud alfadrotrekogiin on väga sarnane organismis sisalduvale looduslikule antikoagulandile aktiveeritud proteiinile C.

Alfadrotrekogiini valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda toodab rakk, millele on lisatud alfadrotrekogiini teket võimaldav geen (DNA). Alfadrotrekogiin piirab trombiini (üks vere hüübimisteguritest) tekkimist organismis ja samuti vähendab infektsioonist põhjustatud põletikku. Xigrise kasutamisega sepsise ajal vähendatakse kahjustavate trombide (soonesiseste verehüüvete) tekke ohtu.

### **Kuidas Xigrist uuriti?**

Xigrist uuriti kolmes raske sepsise uuringus:

- uuringus PROWESS võrreldi 1690 patsiendil Xigrist platseeboga (näiv ravim);
- uuringus ENHANCE manustati Xigrist üle 2000 patsiendile;
- uuringus ADDRESS võrreldi Xigrist platseeboga ligi 3000 patsiendil, kelle surmarisk oli väiksem kui esimeses kahes uuringus.

Kõikides uuringutes registreeriti 28 päeva jooksul surnud patsientide arv.

### **Milles seisnes uuringute põhjal Xigrise kasulikkus?**

28 päeva järel oli Xigrise-rühma patsiente surnud vähem kui platseeborühma patsiente. Xigrise mõju oli suurem, kui Xigrist manustati 24 tunni jooksul alates elundi puudulikkuse algusest ja kui patsiendil oli mitme elundi puudulikkus.

### **Mis riskid kaasnevad Xigrisega?**

Nagu muudegi antikoagulantide korral, on Xigrise kõige tavalisem kõrvalnäht veritsus. Xigrise kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Xigrist ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla aktiveeritud alfadrotrekogiini, selle ravimi mis tahes muu koostisaine või veise trombiini (veise teatud verevalk) suhtes ülitundlikud (allergilised). Xigrist ei tohi kasutada patsientidel, kes on alla 18 aasta vanad, kellel on krooniline maksahaigus, ajukasvaja või suurenenud koljusisene rõhk, kes saavad suures annuses hepariini (samuti antikoagulant) või kellel on seesmine verejooks või verejooksu risk. Pärangute täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

### **Miks Xigris heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Xigrise kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

Xigris on heaks kiidetud erandkorras. See tähendab, et Xigrise kohta ei ole olnud võimalik hankida täielikku teavet. Euroopa Ravimiamet vaatab kõik võimalikud uued andmed igal aastal läbi ja vajaduse korral uuendab käesolevat kokkuvõtet.

### **Mis teavet Xigrise kohta veel oodatakse?**

Xigrise tootja teeb lisauuringu, milles vaatlakse Xigrise ohutust ja efektiivsust raske sepsisega patsientidel.

### **Muu teave Xigrise kohta**

Euroopa Komisjon andis Xigrise müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Eli Lilly Nederland B.V. 22. augustil 2002. Viis aastat hiljem pikendati müügiluba veel viieks aastaks.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Xigrise kohta leiate [siit](#).

**Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2009.**