

**Xigris**  
*drotrekogiini alfa (aktivoitu)***Julkinen EPAR-yhteenveto**

*Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätyneet suosituksiin lääkkeen käytöstä.*

*Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat lisätietoa CHMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).*

**Mitä Xigris on?**

Xigris on jauhe, josta tehdään infuusioliuos (tiputettavaksi laskimoon). Xigrisin vaikuttava aine on drotrekogiini alfa (aktivoitu).

**Mihin Xigrisiä käytetään?**

Xigrisiä käytetään aikuispotilaiden vaikeaan sepsikseen. Siinä verenkiertoon on päässyt bakteereja, jotka tuottavat haitallisia aineita (myrkyjä). Myrkyt aiheuttavat potilaan elinten, kuten sydämen, keuhkojen ja munuaisten toimintahäiriön. Xigrisiä annetaan parhaan hoitokäytännön mukaisen hoidon – kuten antibioottien, elimiä tukevien lääkkeiden ja erityisyksikössä annettavan hoidon – lisänä, kun potilaalla on vähintään kahden elimen toimintahäiriö. Sitä tulisi käyttää pääasiallisesti silloin, kun hoito voidaan aloittaa 24 tunnin sisällä elimen toimintahäiriön toteamisesta. Valmiste on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

**Miten Xigrisiä käytetään?**

Xigrisiä saa antaa vaikean sepsiksen hoidosta kokemusta saanut lääkäri vaikean sepsiksen hoitoon erikoistuneissa yksiköissä.

Xigrisin suositusannos on 24 mikrogrammaa kehon painokiloa kohti tunnissa. Se annetaan jatkuvana infuusiona, jonka kesto on 96 tuntia. Xigris-infuusioon suositellaan käytettäväksi infuusiopumppua, jotta voidaan varmistaa infuusionopeuden huolellinen kontrollointi. Xigrisiä olisi annettava 48 tunnin sisällä, mieluiten 24 tunnin sisällä ensimmäisen elintoimintahäiriön toteamisesta.

**Miten Xigris vaikuttaa?**

Vaikeaan sepsikseen liittyy liiallista veren hyytymistä, jolloin verihyytymät voivat estää veren pääsyn tärkeisiin elimiin, kuten munuaisiin ja keuhkoihin. Xigris on antikoagulantti, mikä tarkoittaa sen estävän veren koaguloitumisen (hyytymisen). Xigrisin vaikuttava aine drotrekogiini alfa (aktivoitu) muistuttaa läheisesti ihmisen kehossa esiintyvää luonnollista antikoagulanttia, aktivoitunutta proteiini C:tä. Drotrekogiini alfa (aktivoitu) valmistetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla. Sitä tuottaa solu, joka siihen lisätyn geenin (DNA) avulla pystyy tuottamaan drotrekogiini alfaa. Kehossa drotrekogiini alfa rajoittaa trombiinin (yhden veren hyytymiseen vaikuttavan tekijän) muodostusta ja vähentää myös infektion aiheuttamaa tulehdusta. Xigrisin käyttö sepsiksen aikana vähentää vahingollisten verihyytymien muodostumisen riskiä, ja elinten vaurioituminen vähenee.

### **Miten Xigrisiä on tutkittu?**

Xigrisin tehoa vaikeaan sepsikseen on tutkittu kolmessa tutkimuksessa:

- PROWESS-tutkimuksessa Xigrisiä verrattiin lumelääkkeeseen 1 690 potilaalla.
- ENHANCE-tutkimuksessa Xigrisiä annettiin yli 2 000 potilaalle.
- ADDRESS-tutkimuksessa Xigrisiä verrattiin lumelääkkeeseen lähes 3 000 potilaalla, joiden kuolemanriski oli alhaisempi kuin kahdessa ensimmäisessä tutkimuksessa olevien potilaiden.

Kaikissa tutkimuksissa tarkasteltiin kuolleisuuden vähenemistä 28. päivän jälkeen.

### **Mitä hyötyä Xigrisistä on havaittu tutkimuksissa?**

Kuolleisuus oli 28 päivän kohdalla alhaisempi potilailla, joita oli hoidettu Xigrisillä, kuin potilailla, joille oli annettu lumelääkettä. Xigrisin vaikutus oli selvempi, kun sitä annettiin 24 tunnin kuluessa elintoimintahäiriön toteamisesta, ja potilailla, joilla oli monielinräiriö.

### **Mitä riskejä Xigrisiin liittyy?**

Xigrisin samoin kuin muidenkin antikoagulanttien yleisin sivuvaikutus on verenvuoto.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Xigrisin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Xigrisiä ei saa antaa potilaille, jotka voivat olla yliherkkiä (allergisia) drotrekogiini-alfalle tai jollekin muulle valmistusaineelle tai naudan trombiinille (lehmän proteiinille). Xigrisiä ei saa antaa alle 18-vuotiaille potilaille, potilaille joilla on pitkäaikainen maksasairaus, aivokasvain tai avopainetta, potilaille jotka saavat myös hepariinia suurina annoksina (toinen verihyytymää ehkäisevä lääke) eikä potilaille joilla on ollut hiljattain sisäinen verenvuoto tai joilla on sisäisen verenvuodon riski.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

### **Miksi Xigris on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Xigriksen hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli sille myyntiluvan myöntämistä.

Xigris on saanut myyntiluvan ns. poikkeuksellisissa olosuhteissa. Tämä tarkoittaa, ettei Xigris-valmisteesta ole voitu saada kattavia tietoja. Euroopan lääkevirasto (EMA) tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä yhteenvetoa päivitetään tarvittaessa.

### **Mitä tietoja Xigris-valmisteesta odotetaan vielä saatavan?**

Xigrisiä valmistava yhtiö tekee lisätutkimuksen, jossa selvitetään Xigrisin turvallisuutta ja tehokkuutta vaikean sepsiksen hoidossa.

### **Muita tietoja Xigris-valmisteesta**

Euroopan komissio myönsi Eli Lilly Nederland B.V. -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Xigrisiä varten 22. elokuuta 2002. Siitä viiden vuoden kuluttua myyntilupa uusittiin viideksi vuodeksi.

Xigrisiä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

**Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2009.**