

Xigris
drotrécogine alfa (activée)

Résumé EPAR à l'intention du public

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Xigris?

Xigris est une poudre à reconstituer en solution pour perfusion (goutte à goutte dans une veine). Il contient le principe actif drotrécogine alfa (activée).

Dans quel cas Xigris est-il utilisé?

Xigris est utilisé chez le patient adulte présentant un sepsis sévère. Un sepsis se produit lorsque des bactéries pénètrent dans le sang et produisent des substances nocives (toxines). Les toxines provoquent une défaillance des organes, tels que le cœur, les poumons et les reins, chez le patient. Xigris est utilisé, en association avec les meilleurs soins conventionnels, à savoir antibiotiques, médicaments destinés à renforcer les organes, traitement en unité spécialisée, lorsque le patient présente au moins deux organes défaillants. L'usage de Xigris doit essentiellement se limiter aux cas où le traitement peut être initié dans les 24 heures suivant la défaillance d'organe. Il est destiné à une utilisation à court terme.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Xigris est-il utilisé?

Xigris doit être utilisé par des médecins expérimentés exerçant dans des établissements, qualifiés dans la prise en charge de patients présentant un sepsis sévère.

La dose recommandée de Xigris est de 24 microgrammes par kilogramme de poids corporel par heure, administrée par perfusion continue pendant 96 heures. Il est recommandé d'administrer Xigris au moyen d'une pompe à perfusion pour assurer un contrôle efficace des débits de perfusion. Xigris doit être utilisé dans les 48 heures, et de préférence dans les 24 heures, suivant le début de la défaillance d'organe.

Comment Xigris agit-il?

Une coagulation sanguine excessive est problématique au cours d'un sepsis sévère car les caillots sanguins peuvent bloquer la circulation sanguine dans des parties importantes du corps, telles que les reins et les poumons. Xigris est un anticoagulant, ce qui signifie qu'il empêche le sang de coaguler. Le principe actif de Xigris, la drotrécogine alfa (activée), est très similaire à un anticoagulant présent naturellement dans le corps appelé protéine C activée. La drotrécogine alfa est produite par une méthode connue sous le nom de «technique de l'ADN recombinant»: elle est fabriquée par une cellule ayant reçu un gène (ADN) qui la rend apte à produire la drotrécogine alfa. Dans le corps, la

drotrécogine alfa limite la quantité de thrombine (un des facteurs intervenant dans la coagulation du sang) produite et réduit également l'inflammation induite par l'infection. L'utilisation de Xigris durant un sepsis réduit le risque de formation de caillots sanguins dommageables pour les organes.

Quelles études ont été menées sur Xigris?

Xigris a été étudié dans le cadre de trois études pour le traitement du sepsis sévère:

- dans l'étude PROWESS, Xigris a été comparé à un placebo (traitement fictif) chez 1 690 patients;
- dans l'étude ENHANCE, Xigris a été administré à plus de 2 000 patients;
- dans l'étude ADDRESS, Xigris a été comparé à un placebo chez près de 3 000 patients qui présentaient un risque de mortalité inférieur à celui des deux premières études.

Toutes les études ont porté sur le nombre de décès parmi les patients après 28 jours

Quel est le bénéfice démontré par Xigris au cours des études?

Le nombre de patients décédés à 28 jours était moins élevé dans le groupe traité par Xigris que dans celui traité par placebo. L'effet de Xigris était encore accentué lorsqu'il était administré dans les 24 heures suivant le début de la défaillance d'organe, ainsi que chez des patients ayant présenté des défaillances au niveau de plusieurs organes.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Xigris?

Comment avec tous les autres anticoagulants, les effets indésirables le plus couramment observés sous Xigris sont les saignements. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Xigris, voir la notice.

Xigris ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à la drotrécogine alfa, à l'un des autres composants ou à la thrombine bovine (une protéine de vache). Il ne doit pas être utilisé chez les patients âgés de moins de 18 ans, chez les patients atteints d'une maladie hépatique de longue durée, d'une tumeur au cerveau ou d'une hypertension cérébrale, chez les patients recevant de l'héparine (un autre médicament utilisé pour prévenir la coagulation) à forte dose ni chez les patients présentant une hémorragie interne ou un risque d'hémorragie. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Xigris a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices de Xigris sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Xigris a été autorisé dans des «circonstances exceptionnelles». Cela signifie qu'il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes sur Xigris. Chaque année, l'Agence européenne des médicaments examinera toute information nouvelle éventuellement disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent résumé.

Quelles informations sont encore en attente au sujet de Xigris?

La société qui fabrique Xigris réalisera une étude supplémentaire pour examiner la sécurité et l'efficacité de Xigris chez les patients présentant un sepsis sévère.

Autres informations relatives à Xigris:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Xigris à Eli Lilly Nederland B.V., le 22 août 2002. Cinq ans plus tard, l'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée pour une période supplémentaire de cinq années.

L'EPAR complet relatif à Xigris est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2009.