

Xigris
drotrecogin alfa (aktivált)

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Xigris?

A Xigris egy por, (vénába csepegtetendő) oldatos infúzió készítéséhez. A gyógyszer hatóanyagként (aktivált) alfa drotrekogint tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Xigris?

A Xigris-t súlyos vérmérgezésben (szepszis) szenvedő felnőtt betegeknél alkalmazzák. A vérmérgezés egy olyan betegség, amely során baktériumok jutnak a véráramba, és káros anyagokat (toxinokat) termelnek. A toxinok a beteg szerveinek, mint például a szív, a tüdő és a vese, elégtelen működését eredményezik. A Xigris-t akkor alkalmazzák a legjobb szokványos kezelés, mint például az antibiotikumok, a szerveket támogató gyógyszerek, és az erre szakosodott osztályon történő kezelés kiegészítéseként, ha a betegnél két vagy több szerv elégtelensége áll fenn. A Xigris elsősorban akkor alkalmazandó, ha a kezelést a szervi elégtelenség kialakulását követő 24 órán belül meg lehet kezdeni. Rövid távú alkalmazásra javallt.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Xigris-t?

A Xigris-t a súlyos vérmérgezésben szenvedő betegek kezelésében jártas intézmények tapasztalt orvosai alkalmazhatják.

A Xigris ajánlott adagja 24 µg/ttkg/óra, 96 órás folyamatos infúzióként beadva. Az infúzió sebességének pontos szabályozása érdekében a Xigris-t ajánlott infúziós pumpával adagolni. A Xigris-kezelést a szervi elégtelenség kialakulását követő 48 órán, illetve lehetőleg 24 órán belül el kell kezdeni.

Hogyan fejt ki hatását a Xigris?

A súlyos vérmérgezés során a túlzott véralvadás problémát jelent, mivel a vérrögök elzárhatják a szervezet fontos részei, például a vese és a tüdő vérellátását. A Xigris egy véralvadásgátló, ami azt jelenti, hogy megakadályozza a vér rögösödését. A Xigris hatóanyaga az (aktivált) alfa drotrekogin, amely nagyon hasonlít a szervezetben megtalálható, aktivált protein C-nek nevezett természetes véralvadásgátlóhoz. Az alfa drotrekogint a „rekombináns DNS-technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: egy sejt termeli, amelybe egy olyan gént (DNS) helyeztek, amely képessé teszi alfa drotrekogin előállítására. A szervezetben az alfa drotrekogin korlátozza az előállított trombin (a

véralvadásban szerepet játszó egyik tényező) mennyiségét, és csökkenti a fertőzés által okozott gyulladást is. A Xigris alkalmazásával a vérmérgezés során csökken a vérrögök kialakulásának, és azok szerveket károsító hatásának kockázata.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Xigris-t?

A Xigris-t a súlyos vérmérgezésre vonatkozó, három fő vizsgálatban tanulmányozták:

- a PROWESS vizsgálatban a Xigris-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze 1690 betegnél;
- az ENHANCE vizsgálatban több mint 2000 beteget kezeltek Xigris-szel;
- az ADDRESS vizsgálatban a Xigris-t placebóval hasonlították össze csaknem 3000 olyan beteg esetében, akiknél a halálveszték kockázata alacsonyabb volt, mint az első két vizsgálatban.

Mindegyik vizsgálatban azoknak a betegeknek a számát nézték, akik 28 nap után elhunytak.

Milyen előnyei voltak a Xigris alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Xigris-szel kezelt betegek közül kevesebben haltak meg 28 nap elteltével, mint a placebóval kezelt betegek közül. A Xigris hatása még szembetűnőbb volt, amikor a kezelést a szervi elégtelenség kialakulását követő 24 órán belül megkezdték, illetve az olyan betegeknek, akik esetében egynél több szerv elégtelensége állt fenn.

Milyen kockázatokkal jár a Xigris alkalmazása?

Más véralvadásgátlókhoz hasonlóan, a Xigris leggyakoribb mellékhatása a vérzés. A Xigris alkalmazásához kapcsolódóan jelentett összes mellékhatást illetően olvassa el a betegájékoztatót! A Xigris nem alkalmazható olyan személyek esetében, akik túlérzékenyek (allergiásak) lehetnek az (aktivált) alfa drotrekoginnal, a készítmény egyéb összetevőivel vagy a szarvasmarha trombinsal (szarvasmarha protein) szemben. A gyógyszer nem alkalmazható 18 éven aluli betegeknek, krónikus májbetegségben vagy agydaganatban szenvedő betegeknek, olyan betegeknek, akik esetében megnövekedett agynyomás problémája áll fenn, olyan betegeknek, akik magas dózisú heparint (egy másik véralvadásgátlót) is kapnak, illetve akiknél aktív belső vérzés vagy a vérzés kockázata áll fenn. A korlátozások teljes listáját lásd a betegájékoztatóban!

Miért engedélyezték a Xigris forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy a Xigris előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a Xigris-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. A Xigris forgalomba hozatalát „kivételes körülmények” között engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a Xigris-ről eddig még nem lehetett teljes körű információt szerezni. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az összefoglalót.

Milyen információk várhatók még a Xigris-szel kapcsolatban?

A Xigris-t gyártó vállalat további vizsgálatot fog végezni a Xigris biztonságosságát és hatékonyságát illetően a súlyos vérmérgezésben szenvedő betegek esetében.

A Xigris-szel kapcsolatos egyéb információ:

2002. augusztus 22-én az Európai Bizottság az Eli Lilly Nederland B.V. részére a Xigris-re vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. Öt év elteltével az engedélyt további öt évre megújították.

A Xigris-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2009.