

Xigris
*drotrekoginas alfa (aktyvintas)***EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokią vaisto vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokiu pagrindu priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Xigris?

Xigris – tai milteliai, iš kurių gaminamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos drotrekogino alfa.

Kam vartojamas Xigris?

Xigris skirtas sunkiu sepsiu sergantiems suaugusiems pacientams gydyti. Sepsis – tai liga, kai bakterijos patenka į kraują ir ten pagamina nuodingų medžiagų (toksinų). Toksinai sukelia paciento organų (širdies, plaučių, inkstų ir pan.) veiklos sutrikimų. Xigris skiriamas esant dviejų ar daugiau paciento organų veiklos sutrikimams, kartu taikant tinkamiausias standartines gydymo priemones (antibiotikus, vaistus organams stiprinti, gydymą specializuotame skyriuje ir pan.). Xigris rekomenduojama vartoti tais atvejais, kai gydymą galima pradėti per 24 valandas nuo organo veiklos sutrikimo. Jis skirtas trumpalaikiam vartojimui.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Xigris?

Xigris infuziją gali atlikti tik gydytojas specialioje sunkaus sepsio gydymo įstaigoje.

Rekomenduojama Xigris dozė yra 24 mikrogramai kilogramui kūno svorio per valandą. Pacientui skiriama nepertraukiama 96 valandų infuzija. Xigris infuziją rekomenduojama atlikti naudojant infuzinę pompą, kad būtų galima tiksliau kontroliuoti infuzijos greitį. Gydymą Xigris reikia pradėti ir vėliau kaip per 48 valandas, geriausia – per 24 valandas nuo organo veiklos sutrikimo pradžios.

Kaip veikia Xigris?

Sunkaus sepsio atveju rimta problema yra smarkiai padidėjęs kraujo krešumas, kadangi kraujo krešuliai gali nutraukti svarbių organų, pavyzdžiui, inkstų ar plaučių, aprūpinimą krauju. Xigris yra antikoaguliantas, t. y. jis slopina kraujo krešėjimą (krešulių susidarymą). Veiklioji Xigris medžiaga drotrekoginas alfa (aktyvintas) yra labai panaši į natūralų organizmo koaguliantą – aktyvintą proteiną C. Drotrekoginas alfa gaunamas vadinamosios rekombinantinės DNR technologijos būdu: jį gamina ląstelė, kuriai buvo implantuotas genas (DNR), leidžiantis jai gaminti drotrekoginą alfa. Drotrekoginas alfa apriboja organizme gaminamo trombino (vieno kraujo krešėjimo faktorių) kiekį ir taip pat sumažina infekcijos sukeltą uždegimą. Sepsio gydymui vartojant Xigris, sumažėja pavojingų krešulių susidarymo rizika.

Kaip buvo tiriamas Xigris?

Xigris tirtas trijuose tyrimuose su sunkiu sepsiu sergančiais pacientais:

- tyrime PROWESS, kuriame dalyvavo 1 690 pacientų, Xigris buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčiu vaistu);
- tyrime ENHANCE vaistu Xigris buvo gydomi 2 000 pacientų;
- tyrime ADDRESS su beveik 3 000 pacientų, kuriems rizika mirti buvo mažesnė nei pirmuosiuose dviejuose tyrimuose dalyvavusiems pacientams, Xigris buvo lyginamas su placebo.

Visuose tyrimuose buvo stebima, kiek pacientų mirė per 28 gydymo dienas.

Kokia Xigris nauda nustatyta tyrimų metu?

Per 28 gydymo dienas mirė mažiau Xigris vartojusių pacientų nei vartojusių placebo. Gydymo poveikis buvo žymesnis, kai Xigris buvo pradėtas vartoti per 24 valandas nuo organo veiklos sutrikimo pradžios, taip pat pacientams, kuriems sutriko daugiau kaip vieno organo veikla.

Kokia rizika siejama su Xigris vartojimu?

Kaip ir kitų antikoagulantų vartojimo atveju, dažniausiai pasitaikantis šalutinis Xigris poveikis buvo kraujavimas. Išsamų visų šalutinių poveikių, apie kuriuos pranešta gydant Xigris, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Xigris negalima skirti pacientams, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) drotrekoginui alfa (aktyvuotam), kuriai nors kitai šio vaisto sudėtinei medžiagai arba galvijų trombinui (karvės proteinui). Jo negalima skirti jaunesniems nei 18 metų pacientams, pacientams, sergantiems chroniška kepenų liga, turintiems smegenų auglį arba esant smegenų spaudimui, pacientams, vartojantiems didelės heparino (kito kraujo krešulių profilaktikai skiriamo vaisto) dozes ir esant vidiniam kraujavimui arba padidėjusiai kraujavimo rizikai. Visą apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Xigris buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Xigris nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Xigris rinkodaros teisę suteikta išimtinėmis aplinkybėmis, tai reiškia, kad nebuvo galimybės gauti išsamios informacijos apie Xigris. Kiekvienais metais Europos vaistų agentūra peržiūri visą naują informaciją ir prireikus atnaujina šią santrauką.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Xigris?

Xigris gaminanti bendrovė atliks papildomą tyrimą, kuriame ištirs Xigris saugumą ir veiksmingumą skiriant jį sunkiu sepsiu sergantiems pacientams.

Kita informacija apie Xigris:

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Xigris rinkodaros teisę bendrovei „Eli Lilly Nederland B.V.“ 2002 m. rugpjūčio 22 d. Po penkerių metų rinkodaros teisę buvo atnaujinta dar penkeriems metams.

Išsamų Xigris Europos viešą vertinimo protokolą galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2009-10.