

Xigris
alfa drotrekogīns (aktivētais)

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Xigris?

Xigris ir pulveris infūziju šķīduma (ievadīšanai vēnā pa pilienam) pagatavošanai. Tas satur aktīvo vielu alfa drotrekogīnu (aktivētu).

Kāpēc lieto Xigris?

Xigris lieto, lai ārstētu pieaugušus pacientus ar smagu sepsi. Sepses gadījumā baktērijas nonāk asinsritē un veido kaitīgas vielas (toksīnus). Toksīni izraisa tādu pacienta orgānu kā sirds, plaušu un nieru mazspēju. Xigris lieto, ja pacientam draud divu vai vairāku orgānu mazspēja, un tās izmanto papildus labākajai standarta terapijai – antibiotikām, orgānu darbības stimulēšanas līdzekļiem un ārstēšanai specializētā nodaļā. Xigris galvenokārt lietojamās situācijās, kad ārstēšanu var sākt 24 stundu laikā pēc orgāna mazspējas sākuma. Tās ir paredzētas īslaicīgai lietošanai. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Xigris?

Xigris drīkst lietot pieredzējuši ārsti iestādēs, kurās ir pieredze smagas sepses pacientu aprūpē. Ieteicamā Xigris deva ir 24 mikrogrami uz ķermeņa svara kilogramu stundā, un to ievada nepārtrauktas infūzijas veidā 96 stundu laikā. Xigris ieteicams ievadīt, izmantojot infūziju sūkni, lai nodrošinātu precīzu infūzijas ātruma kontroli. Xigris jāsāk ievadīt, pirms pagājušas 48 stundas, lai gan ieteicams sākt terapiju, pirms pagājušas 24 stundas pēc orgāna mazspējas iestāšanās.

Kā Xigris darbojas?

Smagai sepei ir raksturīga pārmērīga asinsrece, kad asins recekļi var bloķēt asins piegādi nozīmīgām organisma daļām, piemēram, nierēm un plaušām. Xigris ir antikoagulants, tas nozīmē, ka šīs zāles kavē asins koagulāciju (recēšanu). Xigris aktīvā viela ir alfa drotrekogīns (aktivēts), kas ir ļoti līdzīga organismā esošajam dabiskajam antikoagulantam, tā saucamajam aktivētajam proteīnam C. Alfa drotrekogīns tiek iegūts ar metodi, ko dēvē par “rekombinantās DNS tehnoloģiju”: to ražo šūna, kurā ir ievadīts gēns (DNS), kas nodrošina alfa drotrekogīna sintēzi. Organismā alfa drotrekogīns nosaka, cik daudz trombīna (viena no asinsrecē iesaistītajiem faktoriem) tiek veidots, kā arī samazina infekcijas radīto iekaisumu. Lietojot Xigris sepses laikā, tiek samazināts asins recekļu veidošanās un orgānu bojājumu risks.

Kā noritēja *Xigris* izpēte?

Xigris novērtēja trijos smagas sepses pētījumos:

- *PROWESS* pētījumā, iekļaujot 1690 pacientus, *Xigris* tika salīdzināta ar placebo (fiktīvu ārstēšanu);
- *ENHANCE* pētījumā *Xigris* ievadīja vairāk nekā 2000 pacientiem;
- *ADDRESS* pētījumā *Xigris* salīdzināja ar placebo, iekļaujot gandrīz 3000 pacientus, kuriem bija zemāks nāves risks nekā pacientiem divos iepriekšējos pētījumos.

Visos pētījumos novērtēja pacientu mirstību pēc 28 dienām.

Kāds ir *Xigris* iedarbīgums šajos pētījumos?

Ar *Xigris* ārstēto pacientu mirstība 28. dienā bija zemāka nekā pacientiem, kas saņēma placebo. *Xigris* iedarbīgums bija vairāk izteikts, ja šīs zāles tika ievadītas 24 stundu laikā kopš orgānu mazspējas sākuma, kā arī pacientiem ar vairāk nekā viena orgāna mazspēju.

Kāds pastāv risks, lietojot *Xigris*?

Tāpat citiem antikoagulantiem, visizplatītākā *Xigris* blakusparādība ir asiņošana. Pilns visu *Xigris* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Xigris nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret alfa drotrekogīnu (aktivētu), kādu citu šo zāļu sastāvdaļu vai pret liellopu trombīnu (olbaltumvielu). Tas nedrīkst lietot pacientiem līdz 18 gadu vecumam, pacientiem ar smadzeņu audzēju vai paaugstinātu spiedienu smadzenēs, pacientiem, kuri saņem arī augstas heparīna devas (citas zāles pret asins recekļu veidošanos), kā arī pacientiem ar iekšēju asiņošanu vai asiņošanas risku. Pilns ierobežojumu apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Kāpēc *Xigris* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Xigris*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Xigris* reģistrācijas apliecību.

Xigris ir reģistrētas „izņēmuma kārtā”. Tas nozīmē, ka nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par *Xigris*. Eiropas Zāļu aģentūra ik gadu pārbauda visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjaunina šo kopsavilkumu.

Kāda informācija vēl ir sagaidāma par *Xigris*?

Uzņēmums, kas ražo *Xigris*, veiks papildpētījumu, lai novērtētu *Xigris* nekaitīgumu un efektivitāti pacientiem ar smagu sepsi.

Cita informācija par *Xigris*.

Eiropas Komisija 2002. gada 22. augustā izsniedza *Xigris* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Eli Lilly Nederland B.V.* Reģistrācijas apliecību pēc pieciem gadiem atjaunoja uz vēl pieciem gadiem.

Pilns *Xigris* *EPAR* teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10./2009.