

**Xigris**  
*drotrecogin alfa (attivata)***Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku**

*Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivaluja l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif jintuza l-medicina. Jekk trid aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).*

**X'inhu Xigris?**

Xigris huwa trab li jsir soluzzjoni għall-infuzjoni (dripp fil-vina). Xigris fih is-sustanza attiva drotrecogin alfa (attivata).

**Għal xiex jintuza Xigris?**

Xigris jintuza għal kura ta' pazjenti adulti li għandhom sepsis gravi. Sepsis hija kondizzjoni fejn il-batterji jidhlu fid-demem u jipproduċu sustanzi dannużi (tossini). It-tossini jikkagunaw hsara fl-organi tal-pazjent bħall-qalb, il-pulmun u l-kliwi. Xigris jintuza meta pazjent ikollu żewġ organi jew aktar li ma jkunux qegħdin jaħdmu sewwa, flimkien mal-aħjar kura standard bħalma huma antibijotiċi, medicini ta' appogg għall-organi u kura f'naqsima speċjalizzata. Xigris prinċipalment għandu jintuza meta jkun jista' jinbeda fi żmien 24 siegħa minn meta l-organi ma jibqgħux jaħdmu sew. It is intended for short-term use.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta tat-tabib.

**Kif jintuza Xigris?**

Xigris għandu jintuza minn tobbja b'esperjenza f'istituzzjonijiet imharrġa fil-kura ta' pazjenti b'sepsis serja.

Id-doża rakkomandata hija 24 mikrogramma kull kilogramma tal-piż tal-ġisem, kull siegħa, mogħtija bħala infuzjoni kontinwa għal 96 siegħa. L-amministrazzjoni ta' Xigris permezz ta' pompa tal-infuzjoni hija l-mod irakkomandat biex jiġi assigurat li r-rati tal-infuzjoni jkunu kkontrollati sewwa. Xigris għandu jibda fi żmien 48 siegħa, u preferibbilment fi żmien 24 siegħa, wara li organu ma jibqax jaħdem sew.

**Kif jaħdem Xigris?**

Tgħaqqid eċċessiv tad-demem huwa problema waqt sepsis serja, minhabba li l-emboli tad-demem jistgħu jostakolaw il-provvista tad-demem fil-partijiet importanti tal-ġisem bħalma huma l-kliwi u l-pulmun. Xigris huwa antikogulant, li jfisser li jwaqqaf id-demem milli jikkogula (jagħqad). Is-sustanza attiva f'Xigris hija drotrecogin alfa (attivata), li hija simili ħafna għal antikoagulant naturali li jinstab fil-ġisem imsejjah proteina C attivata. Drotrecogin alfa hija magħmula permezz ta' metodu magħruf bħala 'teknologija rikombinanti tad-DNA': huwa magħmul minn ċellola li tkun irċiviet gene (DNA), li jagħmilha kapaċi tipproduċi drotrecogin alfa. Fil-ġisem, drotrecogin alfa tillimita l-produzzjoni ta' thrombin (wiehed mill-fatturi involut fit-tgħaqqid tad-demem), u tnaqqas ukoll l-infjammazzjoni

kkagunata mill-infezzjoni. Bl-użu ta' Xigris waqt sepsis, ir-riskju li jiformaw emboli tad-demm u l-hsara lill-organi jonqsu.

### **Kif ġie studjat Xigris?**

Xigris ġie studjat fi tliet studji f' sepsis gravi:

- fl-istudju PROWESS, Xigris tqabbel ma' placebo (trattament finta) f' 1,690 pazjent;
- fl-istudju ENHANCE, aktar minn 2,000 pazjent irċievw Xigris;
- fl-istudju ADDRESS, Xigris tqabbel ma' placebo fi kwazi 3,000 pazjent li kienu f' riskju inqas li jmutu mill-ewwel zewġ studji.

L-istudji kollha harsu lejn in-numru ta' pazjenti li mietu wara 28 jum.

### **X'benefiċċju wera Xigris waqt l-istudji?**

Fi żmien 28 jum mietu inqas pazjenti li kienu kkurati b'Xigris minn dawk ikkurati bi placebo. L-effetti ta' Xigris dehru iktar meta Xigris inġhata fi żmien 24 siegħa minn meta l-organi ma baqgħux jaħdmu sew, u f' pazjenti li kellhom hsara f' aktar minn organu wiehed.

### **X'inhom r-riskju assoċjat ma' Xigris?**

Bhal b'antikoagulanti oħra, l-aktar effett sekondarju komuni ta' Xigris huwa fsada. Għal-lista shiha tal-effetti sekondarji kollha irrapportati b'Xigris, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Xigris ma għandux jintuża f' nies li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal drotrecogin alfa (attivata) jew kwalunkwe mill-ingredjenti l-oħra jew għat-trombina bovina (proteina tal-baqar). Lanqas ma għandu jintuża f' nies taħt it-8-il sena, f' pazjenti li għandhom mard kroniku fil-fwied, tumur f' moħħhom jew pressjoni fuq il-moħħ, f' pazjenti li qed jingħataw doża kbira ta' eparina (medicina oħra li tipprevjeni l-emboli) jew f' pazjenti li attwalment għandhom fsada interna jew qegħdin f' riskju li jkollhom fsada. Għal-lista shiha ta' restrizzjonijiet, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

### **Għal xiex ġie approvat Xigris?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Xigris huma oghla mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq Xigris ġie awtorizzat taħt "Ċirkostanzi ta' Eċċezzjoni". Dan ifisser li għad ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni shiha dwar il-prodott. Kull sena, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) tirrevedi kwalunkwe tagħrif ġdid li jista' jinkiseb u dan is-sommarju se jiġi aġġornat kif meħtieġ.

### **X'tagħrif għadu mistenni għal Xigris?**

Il-kumpanija li tagħmel Xigris se tagħmel studju addizzjonali li se jistudja s-sigurtà u l-effettività ta' Xigris f' pazjenti b' sepsis serja.

### **Tagħrif ieħor dwar Xigris:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Xigris lil Eli Lilly Nederland B.V. fit-22 ta' Awwissu 2002. Wara hames snin l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq giet imġedda għal hames snin oħra.

L-EPAR shih għal Xigris huwa disponibbli minn [hawn](#).

**Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar fi: 10-2009.**