

**Xigris**  
*drotrecogin alfa (geactiveerd)*

**EPAR-samenvatting voor het publiek**

*Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.*

*Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.*

**Wat is Xigris?**

Xigris is een poeder waarmee een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader) wordt gemaakt. Het middel bevat de werkzame stof drotrecogin alfa (geactiveerd).

**Wanneer wordt Xigris voorgeschreven?**

Xigris wordt gebruikt bij volwassen patiënten met ernstige sepsis. Sepsis is een aandoening waarbij bacteriën in de bloedstroom terechtkomen en schadelijke stoffen (toxines) produceren. De toxines leiden tot het falen van organen van de patiënt, zoals hart, longen en nieren. Xigris wordt gebruikt wanneer de patiënt twee of meer falende organen heeft, als toevoeging aan de beste standaardbehandeling zoals antibiotica, geneesmiddelen om de organen te ondersteunen en behandeling in een gespecialiseerde afdeling. Xigris moet voornamelijk worden gebruikt als de behandeling kan worden gestart binnen 24 uur na aanvang van het orgaanfalen. Het middel mag enkel gedurende een korte periode worden gebruikt en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

**Hoe wordt Xigris gebruikt?**

Xigris dient te worden gebruikt door ervaren artsen in instellingen die bedreven zijn in de behandeling van patiënten met ernstige sepsis.

De aanbevolen dosis Xigris is 24 microgram per kilogram lichaamsgewicht per uur, toegediend als een continue infusie gedurende 96 uur. Aanbevolen wordt om Xigris toe te dienen met een infusiepomp, zodat de infusiesnelheid nauwkeurig kan worden geregeld. De behandeling met Xigris moet worden gestart binnen 48 uur na aanvang van het orgaanfalen, en bij voorkeur binnen 24 uur.

**Hoe werkt Xigris?**

Overmatige bloedstolling is een probleem bij ernstige sepsis, omdat bloedstolsels de bloedtoevoer naar belangrijke delen van het lichaam, zoals de nieren en de longen, kunnen afsluiten. Xigris is een anticoagulans, een middel dat coagulatie (stolling) van het bloed voorkomt. De werkzame stof in Xigris, drotrecogin alfa (geactiveerd), lijkt sterk op een stof tegen bloedstolling die van nature in het lichaam voorkomt en geactiveerd proteïne C wordt genoemd. Drotrecogin alfa wordt vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek' en wel door een cel waarin een gen (DNA) is ingebracht zodat drotrecogin alfa kan worden aangemaakt. In het lichaam beperkt drotrecogin alfa de hoeveelheid trombine (een van de bloedstollingsfactoren) die wordt geproduceerd,

en het vermindert ook de ontsteking die veroorzaakt wordt door de infectie. Het gebruik van Xigris bij sepsis vermindert het risico dat zich bloedstolsels vormen, die de organen beschadigen.

### **Hoe is Xigris onderzocht?**

Xigris is onderzocht in drie studies naar ernstige sepsis:

- In de PROWESS-studie werd Xigris vergeleken met een placebo (schijnbehandeling) bij 1 690 patiënten.
- In de ENHANCE-studie kregen meer dan 2 000 patiënten Xigris toegediend.
- In de ADDRESS-studie werd Xigris vergeleken met een placebo bij bijna 3 000 patiënten met een lager overlijdensrisico dan in de eerst twee studies.

In alle studies werd nagegaan hoeveel patiënten na 28 dagen waren overleden.

### **Welke voordelen bleek Xigris tijdens de studies te hebben?**

Van de met Xigris behandelde patiënten stierven in 28 dagen minder mensen dan van de placebopatiënten. Het effect van Xigris was nog meer uitgesproken wanneer het middel werd toegediend binnen 24 uur na aanvang van het orgaanfalen en bij patiënten met een meervoudig orgaanfalen.

### **Welke risico's houdt het gebruik van Xigris in?**

Zoals bij andere anticoagulantia zijn bloedingen de meest voorkomende bijwerking van Xigris. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Xigris.

Xigris mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor drotrecogin alfa (geactiveerd), voor enig ander bestanddeel van het middel of voor rundertrombine (een koe-eiwit). Het mag niet worden gebruikt bij patiënten jonger dan achttien jaar, bij patiënten met een langdurige leverziekte, een hersentumor of druk op de hersenen, bij patiënten die tevens hoge doses heparine krijgen (een ander middel om bloedstolsels te voorkomen), noch bij patiënten met interne bloedingen of een risico op bloedingen. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

### **Waarom is Xigris goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Xigris groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Xigris.

Xigris is goedgekeurd 'onder uitzonderlijke omstandigheden'. Dit betekent dat het niet mogelijk was volledige informatie over Xigris te krijgen. Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen en deze samenvatting zo nodig laten bijwerken.

### **Welke informatie wordt nog verwacht voor Xigris?**

De firma die Xigris vervaardigt, zal een aanvullende studie uitvoeren naar de veiligheid en de werkzaamheid van Xigris bij patiënten met ernstige sepsis.

### **Overige inlichtingen over Xigris:**

De Europese Commissie heeft op 22 augustus 2002 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Xigris verleend aan Eli Lilly Nederland B.V. Na vijf jaar werd de handelsvergunning met nog eens vijf jaar verlengd.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Xigris.

**Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2009.**