

Xigris
drotrekogina alfa (aktywowana)

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).

Co to jest Xigris?

Xigris ma postać proszku, z którego sporządza się roztwór do infuzji (wlewu dożylnego). Preparat zawiera substancję czynną drotrekoginę alfa (aktywowaną).

W jakim celu stosuje się Xigris?

Xigris stosuje się u dorosłych pacjentów z ciężką postacią sepsy. Sepsa to stan, do którego dochodzi, gdy bakteria dostanie się do obiegu krwi i wytwarza szkodliwe substancje (toksyny). Toksyny powodują u pacjentów niewydolność takich narządów jak serce, płuca i nerki. Preparat Xigris podaje się pacjentom, u których wystąpiła niewydolność dwóch lub więcej narządów, jako uzupełnienie najlepszej opieki standardowej, na którą składają się antybiotyki, leki wspomagające narządy, leczenie na oddziale specjalistycznym. Xigris należy stosować głównie wówczas, gdy leczenie można rozpocząć w ciągu 24 godzin od wystąpienia niewydolności narządowej. Preparat jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować Xigris?

Xigris powinien być stosowany przez doświadczonych lekarzy w ośrodkach wyspecjalizowanych w leczeniu ciężkiej postaci sepsy.

Zalecana dawka preparatu Xigris wynosi 24 mikrogramy na kilogram masy ciała na godzinę, podawane w ciągłym wlewie przez 96 godzin. Zaleca się, by preparat podawać przez pompę infuzyjną w celu prawidłowej kontroli szybkości wlewu. Podawanie preparatu Xigris należy rozpocząć w ciągu 48 – a najlepiej 24 – godzin od wystąpienia niewydolności narządowej.

Jak działa Xigris?

Przy ciężkiej sepsie częstym problemem jest nadmierne tworzenie się zakrzepów krwi, które mogą blokować dopływ krwi do ważnych części ciała, takich jak nerki i płuca. Xigris jest środkiem przeciwwzakrzepowym, co oznacza, że zapobiega on tworzeniu się zakrzepów. Substancja czynna preparatu Xigris, drotrekogina alfa (aktywowana), wykazuje duże podobieństwo do naturalnego środka przeciwwzakrzepowego występującego w organizmie – aktywowanego białka C. Drotrekoginę alfa (aktywowaną) otrzymuje się metodą zwaną technologią rekombinacji DNA: substancja jest wytwarzana przez komórkę, która otrzymała gen (DNA) umożliwiający jej wytwarzanie substancji. W organizmie drotrekogina alfa ogranicza poziom wytwarzania trombiny (jednego z czynników

biorących udział w krzepnięciu krwi) oraz ogranicza stan zapalny wywołany zakażeniem. Stosowanie preparatu Xigris w trakcie sepsy zmniejsza ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi i uszkodzenia organów.

Jak badano preparat Xigris?

Preparat Xigris badano w trzech badaniach nad ciężką postacią sepsy:

- w badaniu PROWESS preparat Xigris porównywano z placebo (leczenie obojętne) u 1690 pacjentów;
- w badaniu ENHANCE preparat Xigris podawano 2 000 pacjentom;
- w badaniu ADDRESS preparat Xigris porównywano z placebo u blisko 3 000 pacjentów, u których ryzyko zgonu było mniejsze, niż u pacjentów w dwóch pierwszych badaniach.

We wszystkich badaniach obserwowano liczbę pacjentów, którzy zmarli po 28 dniach.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Xigris zaobserwowano w badaniach?

Po 28 dniach leczenia liczba zgonów wśród pacjentów leczonych preparatem Xigris była niższa niż wśród pacjentów, którym podawano placebo. Było to bardziej zauważalne w przypadku podania preparatu Xigris w ciągu 24 godzin od wystąpienia niewydolności narządowej i wśród pacjentów z niewydolnością więcej niż jednego narządu.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Xigris?

Podobnie jak w przypadku innych środków przeciwzakrzepowych, najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem preparatu Xigris jest krwawienie. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Xigris znajduje się w ulotce dla pacjenta. Preparatu Xigris nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na drotrekoginę alfa (aktywowaną), którykolwiek składnik preparatu lub na trombinę wołową (białko krowie). Preparatu nie należy stosować u pacjentów poniżej 18. roku życia, u pacjentów z długoterminową niewydolnością wątroby, rakiem mózgu lub ciśnieniem na mózg, u pacjentów otrzymujących równocześnie wysokie dawki heparyny (inny lek stosowany w zapobieganiu zakrzepom) ani u pacjentów, u których w tym samym czasie występują krwawienia wewnętrzne lub ryzyko takich krwawień. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Xigris?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Xigris przewyższają związane z tym ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu.

Preparat Xigris otrzymał pozwolenie w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że zebranie kompletnych informacji na temat preparatu Xigris było dotychczas niemożliwe. Co roku Europejska Agencja Leków dokona przeglądu wszelkich nowych dostępnych informacji i uaktualni w razie potrzeby niniejsze sprawozdanie.

Jakich informacji brakuje jeszcze na temat preparatu Xigris?

Firma wytwarzająca Xigris przeprowadzi dodatkowe badanie nad skutecznością i bezpieczeństwem stosowania preparatu u pacjentów z ciężką sepsą.

Inne informacje dotyczące preparatu Xigris:

W dniu 22 sierpnia 2002 r. Komisja Europejska przyznała firmie Eli Lilly Nederland B.V. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Xigris do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Po pięciu latach pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odnowiono na dalszych pięć lat.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Xigris znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 10-2009.