

Xigris
drotrecogin alfa (activat)

Rezumat EPAR destinat publicului

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Xigris?

Xigris este o pulbere din care se prepară o soluție pentru perfuzie (picurare în venă). Conține substanța activă drotrecogin alfa (activat).

Pentru ce se utilizează Xigris?

Xigris se utilizează la pacienții adulți cu sepsis sever. Sepsisul este o afecțiune în care bacteriile pătrund în circuitul sanguin și produc substanțe dăunătoare (toxine). Toxinele cauzează insuficiența organelor pacientului, cum ar fi inima, plămâni și rinichii. Xigris se administrează în cazul în care pacientul prezintă două sau mai multe insuficiențe de organ, adăugându-se la cel mai bun tratament standard, și anume antibiotice, medicamente pentru suportul specific de organ și administrarea unui tratament într-o unitate specializată. Xigris trebuie utilizat în special atunci când tratamentul poate fi început în primele 24 de ore de la apariția insuficienței de organ. Este destinat administrării pe termen scurt.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Xigris?

Xigris trebuie administrat de către medici cu experiență din instituții abilitate pentru îngrijirea pacienților cu sepsis sever.

Doza recomandată de Xigris este de 24 micrograme per kilogram de greutate corporală per oră, administrată în perfuzie continuă cu o durată de 96 de ore. Se recomandă ca Xigris să fie administrat cu o pompă de perfuzie pentru a se asigura controlul adecvat al ratei de perfuzie. Tratamentul cu Xigris trebuie început în primele 48 de ore și, de preferință, în primele 24 de ore, de la apariția insuficienței de organ.

Cum acționează Xigris?

Coagularea excesivă a sângelui este o problemă care apare în cazul sepsisului sever, deoarece cheagurile de sânge pot bloca alimentarea cu sânge a unor părți importante ale organismului uman, cum ar fi rinichii și plămâni. Xigris este un anticoagulant, ceea ce înseamnă că oprește coagularea sângelui (formarea cheagurilor de sânge). Substanța activă din Xigris, drotrecogin alfa (activat), este foarte asemănătoare unui anticoagulant natural care se găsește în organism, numit proteina C activată. Drotrecogin alfa este produs printr-o metodă cunoscută sub denumirea de „tehnologia ADN-ului

recombinant”: se obține dintr-o celulă care a primit o genă (ADN), care o face capabilă să producă drotrecogin alfa. În organism, drotrecogin alfa limitează producerea trombinei (unul dintre factorii implicați în coagularea sângelui) și, de asemenea, reduce inflamația cauzată de infecție. Prin administrarea Xigris în cazul sepsisului, se reduce riscul formării cheagurilor de sânge și distrugerii organelor.

Cum a fost studiat Xigris?

Xigris a fost studiat în trei studii privind sepsisul sever:

- în cadrul studiului PROWESS, Xigris a fost comparat cu placebo (preparat inactiv) în cazul a 1 690 de pacienți;
- în cadrul studiului ENHANCE, peste 2 000 de pacienți au primit Xigris;
- în cadrul studiului ADDRESS, Xigris a fost comparat cu placebo în cazul a aproximativ 3 000 de pacienți cu un risc mai scăzut de mortalitate decât în primele două studii.

Toate studiile au evaluat numărul pacienților care au murit după 28 de zile.

Ce beneficii a prezentat Xigris în timpul studiilor?

În comparație cu pacienții tratați cu placebo, la pacienții tratați cu Xigris s-a observat o rată mai scăzută a mortalității în decursul a 28 de zile. Acest lucru a fost și mai evident în cazurile în care Xigris a fost administrat în primele 24 de ore de la apariția insuficienței de organ și la pacienții care au prezentat insuficiențe multiple de organ.

Care sunt riscurile asociate cu Xigris?

Ca și în cazul altor medicamente anticoagulante, cel mai frecvent efect secundar asociat cu Xigris este sângerarea. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Xigris, a se consulta prospectul.

Xigris nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la drotrecogin alfa (activat), la oricare alt ingredient al acestui medicament sau la trombina bovină (o proteină bovină). Xigris nu trebuie administrat pacienților cu vârsta sub 18 ani, pacienților care suferă de o boală hepatică pe termen lung, de tumoare cerebrală sau de presiune intracraniană, pacienților care primesc în același timp o doză mare de heparină (un alt medicament utilizat pentru prevenirea formării de cheaguri de sânge) și nici pacienților care au hemoragie internă la momentul tratamentului sau care prezintă risc de hemoragie. Pentru lista completă a restricțiilor, a se consulta prospectul.

De ce a fost aprobat Xigris?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Xigris sunt mai mari decât riscurile sale și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Xigris.

Xigris a fost autorizat în „circumstanțe excepționale”. Aceasta înseamnă că nu a fost posibilă obținerea unor informații complete despre Xigris. În fiecare an, Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui orice informație nou apărută, iar prezentul rezumat va fi actualizat, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Xigris?

Societatea care produce Xigris va realiza un studiu suplimentar care va analiza siguranța și eficacitatea Xigris în cazul pacienților cu sepsis sever.

Alte informații despre Xigris:

Comisia Europeană a acordat Eli Lilly Nederland B.V. o autorizație de introducere pe piață pentru Xigris, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 22 august 2002. După cinci ani, autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită pentru încă cinci ani.

EPAR-ul complet pentru Xigris este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2009.