

Xigris
*drotrekogín alfa (aktivovaný)***Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby došiel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničky. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Xigris?

Liek Xigris je prášok, z ktorého sa pripravuje injekčný alebo infúzny roztok (na kvapkanie do žily). Obsahuje účinnú látku drotrekogín alfa (aktivovaný).

Na čo sa liek Xigris používa?

Liek Xigris sa používa u dospelých pacientov s ťažkou sepsou. Sepsa je ochorenie, keď baktérie preniknú do krvného riečiska a produkujú škodlivé látky (toxíny). Toxíny spôsobujú zlyhanie orgánov pacienta, ako je srdce, pľúca a obličky. Liek Xigris sa používa u pacientov so zlyhaním dvoch alebo viacerých orgánov ako doplnok k najvyššiemu štandardu starostlivosti, ako sú antibiotiká, lieky na podporu orgánov a liečba na špecializovaných jednotkách. Liek Xigris by sa mal používať predovšetkým vtedy, keď je možné začať liečbu do 24 hodín od zlyhania orgánov. Tento liek je určený na krátkodobé užívanie.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Xigris užíva?

Liek Xigris by mali používať skúsení lekári v zariadeniach kvalifikovaných na starostlivosť o pacientov s ťažkou sepsou.

Odporúčaná dávka lieku Xigris je 24 mikrogramov na kilogram telesnej hmotnosti za hodinu a podáva sa formou kontinuálnej infúzie počas 96 hodín. Pri podávaní lieku Xigris sa odporúča použiť infúznou pumpu s cieľom zabezpečiť dobrú kontrolu rýchlosti infúzie. Liek Xigris by sa mal aplikovať do 48 hodín, najlepšie do 24 hodín, od začiatku zlyhania orgánov.

Akým spôsobom liek Xigris účinkuje?

Počas ťažkej sepsy predstavuje problém nadmerná zrážanlivosť krvi, pretože krvné zrazeniny môžu zablockovať prívod krvi do dôležitých častí tela ako sú obličky a pľúca. Liek Xigris je antikoagulant, čo znamená, že zabraňuje koagulácii (zrážaniu) krvi. Účinná látka lieku Xigris, drotrekogín alfa (aktivovaný), je veľmi podobná prirodzenému antikoagulantu, ktorý sa nachádza v tele a nazýva sa aktivovaný proteín C. Drotrekogín alfa sa vyrába metódou známou ako technológia rekombinantnej DNA: vyrába ho bunka, do ktorej bol vložený gén (DNA) umožňujúci produkciu drotrekogínu alfa. Drotrekogín alfa určuje, aké množstvo trombínu (jeden z faktorov zúčastňujúcich sa na zrážaní krvi) sa v tele tvorí, a takisto zmiernuje zápal spôsobený infekciou. Použitím lieku Xigris počas sepsy sa znižuje riziko vytvárania krvných zrazenín a poškodenia orgánov.

Ako bol liek Xigris skúmaný?

Liek Xigris bol skúmaný v troch štúdiách prípadov ťažkej sepsy:

- v štúdií PROWESS sa liek Xigris porovnával s placebom (zdanlivým liekom) u 1 690 pacientov,
- v štúdií ENHANCE dostávalo liek Xigris viac ako 2 000 pacientov,
- v štúdií ADDRESS sa liek Xigris porovnával s placebom u takmer 3 000 pacientov s nižším rizikom úmrtia ako v prípade prvých dvoch štúdií.

V rámci všetkých štúdií sa sledoval počet pacientov, ktorí zomreli po 28 dňoch.

Aký prínos preukázal liek Xigris v týchto štúdiách?

Počas 28 dní umrelo menej pacientov liečených liekom Xigris v porovnaní s pacientmi liečenými placebom. Účinok lieku Xigris bol zrejmejší v prípadoch, kedy bol podávaný do 24 hodín od zlyhania orgánov a u pacientov so zlyhaním viac ako jedného orgánu.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Xigris?

Ako v prípade ostatných antikoagulantov, najčastejším vedľajším účinkom lieku Xigris je krvácanie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Xigris sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Xigris by nemali používať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na drotrekogín alfa (aktívovaný), iné zložky lieku alebo hovädzí trombín (kravský proteín). Liek Xigris sa nesmie používať u pacientov mladších ako 18 rokov, u pacientov s dlhodobým ochorením pečene, mozgovým nádorom alebo tlakom v mozgu, u pacientov, ktorí takisto užívajú vysoké dávky heparínu (iného lieku na prevenciu krvných zrazenín) alebo u pacientov, u ktorých je zistené vnútorné krvácanie alebo ktorých je riziko krvácania. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Xigris povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Xigris je väčší než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Liek Xigris bol povolený za mimoriadnych okolností. To znamená, že nebolo možné získať všetky informácie o lieku Xigris. Európska agentúra pre lieky (EMA) každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Na aké informácie o lieku Xigris sa stále čaká?

Spoločnosť vyrábajúca liek Xigris uskutoční ďalšiu štúdiu zameranú na bezpečnosť a účinnosť lieku Xigris u pacientov s ťažkou sepsou.

Ďalšie informácie o lieku Xigris:

Európska komisia 22. augusta 2002 vydala spoločnosti Eli Lilly Nederland B.V. povolenie na uvedenie lieku Xigris na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh bolo po piatich rokoch predĺžené na obdobie ďalších piatich rokov.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Xigris sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2009