

drotrekogin alfa (aktiviran)

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Xigris?

Zdravilo Xigris je prašek za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno). Vsebuje zdravilno učinkovino drotrekogin alfa (aktiviran).

Za kaj se zdravilo Xigris uporablja?

Zdravilo Xigris se uporablja za zdravljenje bolnikov s hudo sepso. Sepsa je stanje, ko bakterije vstopijo v krvni obtok in tvorijo škodljive snovi (toksine). Toksini povzročajo odpoved organov bolnika, kot so srce, pljuča, ledvice. Zdravilo Xigris se uporablja, ko bolniku odpovedujeta dva organa ali več, kot dodatek najboljšemu standardnemu zdravljenju, kot so antibiotiki, zdravila za podporo organom in zdravljenje na specializiranem oddelku. Zdravilo Xigris je treba uporabiti zlasti, ko je mogoče zdravljenje začeti v 24 urah od pojava odpovedovanja organov. Namenjeno je kratkotrajni uporabi.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Xigris uporablja?

Zdravilo Xigris morajo uporabljati izkušeni zdravniki v ustanovah z usposobljenim osebjem za zdravljenje bolnikov s hudo sepso.

Priporočeni odmerek zdravila Xigris je 24 mikrogramov na kilogram telesne mase na uro, ki se daje kot neprekinjena infuzija v skupnem trajanju 96 ur. Za natančen nadzor hitrosti infundiranja se za odmerjanje zdravila Xigris priporoča uporaba infuzijske črpalke. Zdravljenje z zdravilom Xigris se mora začeti v 48 urah od pojava odpovedovanja organov, najbolje pa v 24 urah.

Kako zdravilo Xigris deluje?

Pri hudi sepsi je težava čezmerno strjevanje krvi, ker lahko krvni strdkovi ovirajo oskrbo pomembnih delov telesa s krvjo, kot so ledvice in pljuča. Zdravilo Xigris je antikoagulant, kar pomeni, da preprečuje koagulacijo (strjevanje) krvi. Zdravilna učinkovina zdravila Xigris, drotrekogin alfa (aktiviran), je zelo podobna naravnemu antikoagulacijskemu sredstvu v telesu, ki se imenuje aktiviran protein C. Drotrekogin alfa je izdelan z metodo, znano kot „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri celica prejme gen (DNK), s katerim lahko tvori drotrekogin alfa. V telesu drotrekogin alfa omeji nastajanje trombina (enega od dejavnikov pri strjevanju krvi) ter zmanjša vnetje, ki ga povzroča okužba. Uporaba zdravila Xigris med sepso zmanjša nevarnost nastajanja krvnih strdkov, ki lahko poškodujejo organe.

Kako je bilo zdravilo Xigris raziskano?

Zdravilo Xigris so proučevali v treh študijah hude sepse:

- v študiji PROWESS so zdravilo Xigris pri 1 690 bolnikih primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine);
- v študiji ENHANCE je zdravilo Xigris prejelo več kot 2 000 bolnikov;
- v študiji ADDRESS so zdravilo Xigris primerjali s placebom pri skoraj 3 000 bolnikih, ki so bili manj življenjsko ogroženi kot v prvih dveh študijah.

V vseh študijah so beležili število bolnikov, ki so umrli po 28 dneh.

Kakšne koristi je zdravilo Xigris izkazalo med študijami?

V 28 dneh je umrlo manj bolnikov, ki so prejeli zdravilo Xigris, kot bolnikov, ki so dobivali placebo. Učinek zdravila Xigris je bil izrazitejši, če je bilo vzeto v 24 urah od pojava odpovedovanja organov, in pri bolnikih, ki jim je odpovedovalo več organov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Xigris?

Kot pri vseh antikoagulacijskih sredstvih je tudi pri zdravilu Xigris najpogostejši neželeni učinek krvavitev. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Xigris, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Xigris ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) drotrekogin alfa (aktiviran), katero koli drugo sestavino zdravila ali na goveji trombin (kravjo beljakovino). Ne sme se uporabljati pri bolnikih, mlajših od 18 let, pri bolnikih, ki imajo dolgotrajno obolenje jeter, možganski tumor ali pritisk v možganih, pri bolnikih, ki prejemajo heparin v visokih odmerkih (drugo zdravilo za preprečevanje krvnih strdkov), ali pri bolnikih, ki imajo notranjo krvavitev ali so v nevarnosti, da bodo krvaveli. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Xigris odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Xigris večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se za zdravilo odobri dovoljenje za promet. Zdravilo Xigris je bilo odobreno v „izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da o zdravilu ni bilo mogoče pridobiti vseh informacij. Evropska agencija za zdravila bo vsako leto pregledala vse razpoložljive nove podatke in po potrebi posodobila ta povzetek.

Katere informacije o zdravilu Xigris še pričakujemo?

Družba, ki izdeluje zdravilo Xigris, bo opravila dodatno študijo, v kateri bo proučila varnost in učinkovitost zdravila pri bolnikih s hudo sepsa.

Druge informacije o zdravilu Xigris:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Xigris, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Eli Lilly Nederland B.V. dne 22. avgusta 2002. Po petih letih je bilo dovoljenje za promet z zdravilom podaljšano za nadaljnjih pet let.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Xigris je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2009.