

Xigris
drotrecogin alfa (aktiverat)

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Xigris?

Xigris är ett pulver som bereds till en infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven). Det innehåller den aktiva substansen drotrecogin alfa (aktiverat).

Vad används Xigris för?

Xigris används för behandling av vuxna patienter med svår sepsis (blodförgiftning). Sepsis är ett tillstånd som uppstår när bakterier kommer in i blodomloppet och bildar skadliga substanser (toxiner). Toxinerna orsakar organsvikt i organ såsom hjärta, lungor och njurar. Xigris används när patienten har en organsvikt som omfattar två eller flera organ och ges som tillägg till bästa standardbehandling såsom antibiotika, stödbehandling av sviktande organ med läkemedel och behandling vid en specialiserad enhet. Xigris bör huvudsakligen användas när det kan sättas in inom 24 timmar från organsvikten. Det är avsett för kortvarigt bruk. Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Xigris?

Xigris ska ges av erfarna läkare vid kliniker med kunskap om behandling av patienter med svår sepsis. Den rekommenderade dosen Xigris är 24 mikrogram per kilo kroppsvikt per timme och ges som en kontinuerlig infusion under 96 timmar. Rekommendationen är att Xigris ges med en infusionspump för att noggrant kontrollera infusionshastigheten. Behandling med Xigris ska inledas inom 48 timmar och helst inom 24 timmar från det att organsvikten inträffat.

Hur verkar Xigris?

Överdriven koagulationsaktivitet är ett problem vid svår sepsis, eftersom blodproppar kan blockera blodtillförseln till viktiga delar av kroppen såsom njurarna och lungorna. Xigris är ett koagulationshämmande medel, vilket innebär att det hindrar blodet från att bilda proppar. Den aktiva substansen i Xigris, drotrecogin alfa (aktiverat), är mycket lik ett naturligt antikoagulationsmedel som finns i kroppen och kallas aktiverat protein C. Drotrecogin alfa (aktiverat) framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det framställs av en cell som fått en gen (DNA) som gör att cellen kan producera drotrecogin alfa. I kroppen begränsar drotrecogin alfa bildningen av trombin (en av de faktorer som medverkar i bildningen av blodproppar) och minskar även den inflammation som orsakas av infektionen. Genom att använda Xigris vid sepsis minskar man risken för att blodproppar bildas och organ tar skada.

Hur har Xigris effekt undersökts?

Xigris har undersökts i tre studier av svår sepsis:

- I PROWESS-studien som omfattade 1 690 patienter jämfördes Xigris med placebo (overksam behandling).
- I ENHANCE-studien fick drygt 2 000 patienter Xigris.
- I ADDRESS-studien jämfördes Xigris med placebo hos knappt 3 000 patienter som löpte mindre risk att dö än de som deltog i de två första studierna.

I samtliga studier tittade man närmare på antalet patienter som hade avlidit efter 28 dagar.

Vilken nytta har Xigris visat vid studierna?

Bland de patienter som behandlades med Xigris förekom färre dödsfall inom 28 dagar än bland de patienter som fick placebo. Effekten av Xigris var mer uttalad när läkemedlet gavs inom 24 timmar från det att organsvikten inträffat och hos patienter med en organsvikt som omfattade mer än ett organ.

Vilka är riskerna med Xigris?

Liksom för andra antikoaguleringsmedel är blödning den vanligaste biverkningen av Xigris. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Xigris finns i bipacksedeln. Xigris ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot drotrecogin alfa, mot något annat innehållsämne eller mot bovint trombin (ett protein från nötkreatur). Det får inte ges till patienter under 18 år, till patienter som har en långvarig leversjukdom, en hjärntumör eller ökat tryck i hjärnan av annan orsak, till patienter som också får höga doser av heparin (ett annat läkemedel som förebygger blodproppar) eller till patienter som har inre blödning eller ökad blödningsrisk. Förteckningen över samtliga restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Xigris godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Xigris är större än riskerna och rekommenderade att Xigris skulle godkännas för försäljning.

Xigris har godkänts enligt förfarandet för undantagsfall. Detta innebär att det inte varit möjligt att få fullständig information om Xigris. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) går varje år igenom eventuell ny information som kan ha kommit fram och aktualiserar denna sammanfattning när så behövs.

Vilken information om Xigris saknas för närvarande?

Företaget som tillverkar Xigris kommer att genomföra ytterligare en studie för att undersöka Xigris säkerhet och effekt vid behandling av patienter med svår sepsis.

Mer information om Xigris:

Den 22 augusti 2002 beviljade Europeiska kommissionen Eli Lilly Nederland B.V. ett godkännande för försäljning av Xigris som gäller i hela Europeiska unionen. Efter fem år förlängdes godkännandet för försäljning med ytterligare fem år.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 10-2009.