

Xigris
*drotrecogin alfa (attivato)***Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Xigris?

Xigris è una polvere per la preparazione di una soluzione per infusione (flebo in vena). Contiene il principio attivo drotrecogin alfa (attivato).

Per che cosa si usa Xigris?

Xigris viene usato negli adulti affetti da sepsi grave. La sepsi è una condizione caratterizzata dalla presenza nel circolo sanguigno di batteri che producono sostanze nocive (tossine). Le tossine causano un'insufficienza funzionale degli organi come cuore, polmoni e reni. Xigris viene utilizzato in caso di insufficienza multiorganica (di almeno due organi) in aggiunta alle migliori terapie previste, quali antibiotici, medicinali di sostegno per gli organi e trattamento in una struttura specializzata. Xigris va impiegato principalmente se la terapia può essere iniziata entro 24 ore dall'insorgenza dell'insufficienza d'organo. È destinato a terapie di breve durata.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Xigris?

Xigris va usato da medici esperti all'interno di strutture sanitarie specializzate nella cura dei pazienti con sepsi grave.

La dose raccomandata di Xigris è di 24 microgrammi per chilo di peso corporeo per ora e va somministrata tramite infusione continua per 96 ore. Il metodo di somministrazione consigliato è tramite pompa di infusione, in quanto assicura un adeguato controllo del ritmo di infusione. Il trattamento con Xigris va iniziato entro 48 ore, e preferibilmente entro 24 ore, dall'insorgenza dell'insufficienza d'organo.

Come agisce Xigris?

Uno dei problemi che si presentano nelle forme gravi di sepsi è l'eccessiva coagulazione del sangue, poiché i coaguli possono bloccare l'afflusso di sangue a parti importanti dell'organismo come reni e polmoni. Xigris è un anticoagulante, ossia impedisce la formazione di coaguli nel sangue. Il principio attivo di Xigris, drotrecogin alfa (attivato), è molto simile a un anticoagulante naturalmente presente nell'organismo, la proteina C attivata, e viene prodotto tramite la cosiddetta "tecnologia del DNA ricombinante". Attraverso tale metodologia si inserisce in una cellula un gene (DNA) che la rende capace di produrre drotrecogin alfa. Una volta nell'organismo, drotrecogin alfa limita la produzione di trombina (uno dei fattori responsabili della coagulazione), riducendo anche l'infiammazione causata

dall'infezione. L'uso di Xigris durante la sepsi diminuisce il rischio della formazione di coaguli e di conseguenti danni agli organi.

Quali studi sono stati effettuati su Xigris?

Xigris è stato esaminato in tre studi su forme gravi di sepsi:

- lo studio PROWESS, in cui Xigris è stato confrontato con un placebo (trattamento fittizio) su 1 690 pazienti;
- lo studio ENHANCE, condotto su oltre 2 000 pazienti trattati con Xigris;
- lo studio ADDRESS, nel cui contesto Xigris è stato raffrontato con un placebo su quasi 3 000 pazienti con ridotto rischio di morte rispetto a quelli dei primi due studi.

Tutti gli studi hanno considerato il numero di pazienti che erano deceduti dopo 28 giorni.

Quali benefici ha mostrato Xigris nel corso degli studi?

A 28 giorni il numero dei decessi tra i pazienti trattati con Xigris è risultato inferiore rispetto a quello osservato tra i pazienti trattati con placebo. L'effetto di Xigris è risultato più evidente quando è stato somministrato entro 24 ore dall'insorgenza dell'insufficienza d'organo e nei pazienti con insufficienza multiorganica.

Qual è il rischio associato a Xigris?

Come nel caso di altri anticoagulanti, l'effetto indesiderato più comune associato a Xigris è l'emorragia. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Xigris, si rimanda al foglio illustrativo.

Xigris non va usato nei soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a drotrecogin alfa (attivato), a uno qualsiasi degli altri eccipienti o alla trombina bovina (una proteina di origine bovina). Non deve essere utilizzato in pazienti di età inferiore ai 18 anni, affetti da tempo da malattia epatica, con tumore cerebrale o compressione sul cervello, trattati anche con dosi elevati di eparina (un altro medicinale impiegato per evitare coaguli sanguigni) oppure con emorragia interna in corso o a rischio di emorragia. Per l'elenco completo delle limitazioni d'uso, si rimanda al foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Xigris?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha ritenuto che i benefici di Xigris sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Xigris è stato autorizzato in "circostanze eccezionali". Ciò significa che non è stato possibile ottenere informazioni complete su Xigris. L'Agenzia europea per i medicinali esaminerà ogni anno eventuali nuovi dati divenuti disponibili, procedendo se del caso all'aggiornamento di questa sintesi.

Quali informazioni sono ancora attese per Xigris?

L'azienda produttrice di Xigris effettuerà un ulteriore studio per valutare la sicurezza e l'efficacia di Xigris nei pazienti affetti da sepsi grave.

Altre informazioni su Xigris:

Il 22 agosto 2002 la Commissione europea ha rilasciato a Eli Lilly Nederland B.V. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Xigris, valida in tutta l'Unione europea. Dopo cinque anni l'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata per un ulteriore quinquennio.

Per la versione completa dell'EPAR di Xigris cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 10-2009