

**Xigris**  
*drotrecogina alfa (activada)*

**Resumo do EPAR destinado ao público**

*Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.*

*Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).*

**O que é o Xigris?**

O Xigris é um pó para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota numa veia). Contém a substância activa drotrecogina alfa (activada).

**Para que é utilizado o Xigris?**

O Xigris é utilizado em doentes adultos com sepsia grave. A sepsia é uma patologia que ocorre quando as bactérias entram na circulação sanguínea e produzem substâncias nocivas (toxinas). As toxinas provocam uma falência dos órgãos do doente, como o coração, os pulmões e os rins. O Xigris é utilizado quando o doente exhibe a falência de dois ou mais órgãos, em associação com o melhor tratamento padrão, nomeadamente antibióticos, medicamentos para suporte dos órgãos em falência e tratamento numa unidade especializada. Deve ser utilizado sobretudo quando o tratamento pode ser iniciado nas 24 horas após o início da falência orgânica. O Xigris destina-se a uma utilização de curta duração.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

**Como se utiliza o Xigris?**

O Xigris deve ser utilizado por médicos com experiência, em estruturas especializadas no tratamento de doentes com sepsia grave. A dose recomendada do Xigris é de 24 microgramas por quilograma de peso corporal por hora, administrada numa perfusão contínua durante 96 horas. A administração do Xigris utilizando uma bomba perfusora é a forma recomendada para controlar devidamente as taxas de perfusão. O Xigris deve ser começado no espaço de 48 horas após o início da falência orgânica e, de preferência, nas 24 horas após o início da falência orgânica.

**Como funciona o Xigris?**

A coagulação excessiva do sangue constitui um problema durante a sepsia grave, uma vez que os coágulos sanguíneos podem bloquear o fornecimento de sangue a partes importantes do corpo, como os rins e os pulmões. O Xigris é um anticoagulante, ou seja, impede a formação de coágulos sanguíneos. A substância activa do Xigris, a drotrecogina alfa (activada), é muito semelhante a um anticoagulante natural do organismo denominado proteína C activada. A drotrecogina alfa (activada) é produzida através de um método conhecido como 'tecnologia do ADN recombinante': é produzida por uma célula que recebeu um gene (ADN) que a torna capaz de produzir a drotrecogina alfa. No

organismo, a drotrecogina alfa limita a quantidade de trombina (um dos factores envolvidos na coagulação sanguínea) que é produzida, além de reduzir a inflamação causada pela infecção. A utilização do Xigris durante a sepsia diminui o risco de formação de coágulos sanguíneos e a possibilidade de estes afectarem os órgãos.

### **Como foi estudado o Xigris?**

A utilização do Xigris no tratamento da sepsia grave foi estudada em três estudos:

- no estudo PROWESS, o Xigris foi comparado com um placebo (tratamento simulado) em 1690 doentes;
- no estudo ENHANCE, o Xigris foi administrado a mais de 2000 doentes;
- no estudo ADDRESS, o Xigris foi comparado com um placebo em perto de 3000 doentes com um risco de mortalidade mais baixo que nos dois primeiros estudos.

Todos os estudos analisaram o número de óbitos observados após 28 dias.

### **Qual o benefício demonstrado pelo Xigris durante os estudos?**

O número de óbitos após 28 dias foi menor entre os doentes tratados com o Xigris, em comparação com os doentes tratados com um placebo. O efeito do Xigris foi mais pronunciado quando este foi iniciado nas 24 horas após o início da falência orgânica e nos doentes com a falência de mais do que um órgão.

### **Qual é o risco associado ao Xigris?**

Tal como sucede com outros anticoagulantes, a hemorragia é o efeito secundário mais habitual do Xigris. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Xigris, consulte o Folheto Informativo.

O Xigris não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à drotrecogina alfa (activada), a qualquer outro componente do medicamento ou à trombina bovina (uma proteína bovina). Não deve, em circunstância alguma, ser utilizado em doentes com idade inferior a 18 anos, em doentes com doença hepática crónica, um tumor cerebral ou pressão sobre o cérebro, em doentes que estejam a receber simultaneamente heparina (outro medicamento anticoagulante) em doses elevadas ou em doentes com hemorragia ou risco de hemorragia. Para a lista completa de restrições, consulte o Folheto Informativo

### **Por que foi aprovado o Xigris?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Xigris são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

O Xigris foi autorizado em "circunstâncias excepcionais". Isto significa que ainda não foi possível obter informações completas acerca do Xigris. A Agência Europeia de Medicamentos procederá, anualmente, à análise das novas informações eventualmente disponíveis e, se for caso disso, à actualização do presente resumo.

### **Que informações ainda se aguardam sobre o Xigris?**

A empresa que fabrica o Xigris irá realizar um estudo adicional sobre a segurança e a eficácia do Xigris em doentes com sepsia grave.

### **Outras informações sobre o Xigris**

Em 22 de Agosto de 2002, a Comissão Europeia concedeu à Eli Lilly Nederland B.V. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Xigris. Ao fim de cinco anos, esta Autorização de Introdução no Mercado foi renovada por mais cinco anos.

O EPAR completo sobre o Xigris pode ser consultado [aqui](#).

**Este resumo foi actualizado pela última vez em 10-2009.**