

Številka: 1382-40/2011
Datum: 27.10.2011

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke
Agency for Medicinal Products
and Medical Devices
of the Republic of Slovenia

Ptujska ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

SPOROČILO ZA JAVNOST **Umik zdravila Xigris (drotrekogin alfa, aktivirani)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Xigris (drotrekogin alfa, aktivirani), Eli Lilly, je obvestil Evropsko agencijo za zdravila (EMA) o umiku zdravila s trga na podlagi novih podatkov iz študije PROWESS-SHOCK, ki kažejo na nezadostno učinkovitost zdravila.

Zdravilo Xigris je bilo v Evropski Uniji odobreno leta 2002 pod posebnimi pogoji za zdravljenje odraslih bolnikov s hudo sepso in odpovedjo več organov, kot dodatek k najboljši standardni oskrbi. Uporaba zdravila je bila omejena na bolnike z najbolj hudo obliko sepse (odpoved najmanj dveh organov) s priporočenim začetkom zdravljenja v 24 urah oziroma najkasneje v 48 urah od nastopa odpovedovanja organov. Ker je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet pod posebnimi pogoji, kar pomeni, da v času pridobitve dovoljenja za promet še ni bilo na voljo obsežnih podatkov o učinkovitosti in varnosti, je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) vsako leto ponovno ocenil vse na novo pridobljene podatke. Po oceni leta 2007 je CHMP zaključil, da nadaljnje študije ne potrjujejo učinkovitosti, ki je bila ugotovljena v ključni osnovni študiji PROWESS. Zato je družbi Eli Lilly naložil izvedbo nove, s placebom nadzorovane študije (PROWESS-SHOCK), za ponovno ovrednotenje oziroma potrditev ugodnega razmerja med koristjo in tveganjem zdravila za odobreno indikacijo.

Rezultati študije PROWESS-SHOCK so sedaj na voljo in ne potrjujejo statistično značilnega večjega 28-dnevnega preživetja bolnikov, zdravljenih z zdravilom Xigris, v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo. Rezultati študije prav tako ne potrjujejo zmanjšanja smrtnosti pri bolnikih s hudim pomanjkanjem proteina C. Tveganje za resne krvavitve, ki predstavljajo največje tveganje pri zdravilu, se sicer ni bistveno razlikovalo od placeba. Zaradi zgoraj navedenega razmerja med koristjo in tveganjem za zdravilo ni ugodno, zato se je imetnik dovoljenja za promet odločil za umik zdravila s trga.

Zdravljenja z zdravilom naj se na novo ne uvaja, pri bolnikih, ki se že zdravijo z zdravilom Xigris, je treba zdravljenje prekiniti.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri EMA bo morebitne nove informacije objavil po obravnavi na naslednji seji, 14-17. novembra.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/10/news_detail_001373.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Pripravila:
Milena Radoha Bergoč, mag.farm.

dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica

