

Datum

RE: STAHOVÁNÍ PŘÍPRAVKU XIGRIS® [drotrekogin alfa (aktivovaný)]Z TRHU

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Eli Lilly and Company Vás tímto informuje o stahování přípravku Xigris® [drotrekogin alfa (aktivovaný)] z trhu, které je prováděno z důvodů nových nálezů v klinickém hodnocení, týkajících se nedostatečné účinnosti přípravku a z toho vyplývajícího zpochybněného poměru přínosu a rizik přípravku.

Stahování přípravku je účinné s okamžitou platností a bude dokončeno tak rychle, jak jen to bude možné.

Souhrn

- Toto opatření je založeno na výsledcích studie PROWESS-SHOCK, kde byla 28denní mortalita u pacientů léčených přípravkem Xigris 26,4% (N=846) ve srovnání s 24,2% u kontrolní skupiny placebo (N=834), ($p=0,031$, RR=1,09 [0.92-1.28]).
- Ačkoli studie neprokázala přínos léčby na dobu přežití, nebyly pozorovány žádné nové nálezy týkající se bezpečnosti.
- Nedostatek účinnosti pozorovaný v klinickém hodnocení zpochybňuje poměr přínosu a rizik léčby přípravkem Xigris u indikované patientské populace.
- U pacientů, kterým je v současné době podáván přípravek Xigris, by měla být léčba ukončena, u nových pacientů by léčba přípravkem Xigris neměla být zahájena.

Další informace

- Přípravek Xigris byl v Evropě schválen v roce 2002 k terapii dospělých pacientů s těžkou sepsí doprovázenou multiorgánovým selháním jako součást léčby nejvyššího standardu, na základě výsledků studie PROWESS, ve které přípravek Xigris prokázal signifikantní zlepšení parametru 28denní úmrtnost.
- Studie PROWESS-SHOCK byla prováděna na základě závazku regulační autoritě EU pro potvrzení poměru přínosu a rizika přípravku.
- Důvody těchto neočekávaných výsledků v PROWESS-SHOCK studii nejsou známy, nicméně přispívajícím faktorem mohou být pokroky dosažené ve standardní péči u pacientů se sepsí a septickým šokem za posledních 10 let od dokončení původní studie PROWESS. To naznačuje také poměr úmrtnosti ve skupině pacientů léčených placebem ve studii PROWESS-SHOCK, který byl podstatně nižší, než se předpokládalo.

Stahování přípravku

Zkontrolujte prosím vaše zásoby přípravku Xigris. Toto stahování se týká všech sil a velikostí balení. Zbývající balení přípravku Xigris přestaňte používat a vraťte jej prosím svému

dodavateli (lékárna/distributor), od kterého byl produkt zakoupen. Váš dodavatel vrátí přípravek společnosti Eli Lilly and Company.

Hlášení podezření na nežádoucích účinků

Zdravotníci odborníci by měli hlásit SÚKL jakékoliv podezření na nežádoucí účinek spojený s užíváním přípravku Xigris (<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>). Mimo to můžete nahlásit tyto informace také na místním zastoupení společnosti Eli Lilly.

Další informace týkající se této komunikace:

Pokud budete mít jakékoliv další dotazy nebo budete požadovat doplňující informace, kontaktujte prosím medicínské oddělení Eli Lilly ČR, s.r.o, Pobřežní 12, 186 00, Praha 8, tel. +420 234 664 111, fax. +420 234 664 130.

Pacienti a zdravotníci odborníci mohou získat další informace na webových stránkách www.lilly.com a www.xigris.com, nebo mohou kontaktovat bezplatnou infolinku +420 800 112 122.

Souhrn údajů o přípravku Xigris je přiložen k tomuto dopisu.

S pozdravem