

Octombrie 2011

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la retragerea de pe piața farmaceutică a medicamentului XIGRIS [drotrecogin alfa (activat)]

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

Compania Eli Lilly and Company dorește să vă aducă la cunoștință retragerea de pe piață a medicamentului Xigris[®] [drotrecogin alfa (activat)] ca urmare a noilor date rezultate dintr-un studiu clinic, care demonstrează lipsa de eficacitate, ceea ce pune sub semnul întrebării profilul beneficiu/risc al acestui medicament.

Procedura de retragere de pe piață a medicamentului Xigris se va întreprinde imediat și va fi finalizată în cel mai scurt timp posibil.

Rezumat

- Această acțiune se bazează pe rezultatele studiului PROWESS-SHOCK, în care mortalitatea globală la 28 de zile la pacienții tratați cu medicamentul Xigris (N=846) a fost de 26,4% comparativ cu 24,2% în grupul controlat placebo (N=834); ($p=0,31$, $RR=1,09$ [0.92-1.28]).
- Deși studiul nu demonstrează niciun beneficiu în ceea ce privește supraviețuirea, nu s-au observat nici date noi în ceea ce privește siguranța.
- Lipsa de eficacitate observată în acest studiu pune sub semnul întrebării profilul beneficiu/risc al medicamentului Xigris pentru populația de pacienți indicată.
- Tratamentul cu medicamentul Xigris trebuie întrerupt la pacienții la care tratamentul este în curs de desfășurare. Nu trebuie inițiat tratament cu medicamentul Xigris la pacienți noi.

Informații suplimentare

- Medicamentul Xigris a fost aprobat la nivel european în 2002, pentru tratamentul pacienților cu sepsis sever și insuficiență multiplă de organ, atunci când se adaugă la cea mai bună asistență standard, pe baza rezultatelor studiului PROWESS, studiu clinic în care medicamentul Xigris a demonstrat o creștere semnificativă a ratei mortalității la 28 de zile de orice cauză.
- Studiul PROWESS-SHOCK a fost realizat ca parte a unui plan UE de reglementare, pentru continuarea evaluării raportului beneficiu/risc al acestui medicament. Cauzele acestor rezultate neașteptate obținute în studiul PROWESS-

SHOCK nu sunt cunoscute; cu toate acestea, un posibil factor contributiv poate fi progresul standardului de îngrijire a pacienților cu sepsis și șoc septic, realizat în cei 10 ani care au trecut de la încheierea studiului PROWESS. Această posibilitate este sugerată de faptul că rata mortalității pacienților tratați cu placebo în studiul PROWESS-SHOCK a fost considerabil mai mică decât cea anticipată.

Returnarea produsului

Verificați-vă situația medicamentului Xigris din inventar. Această retragere se aplică tuturor concentrațiilor și mărimilor de ambalaj. În cazul în care găsiți medicamentul Xigris, întrerupeți utilizarea acestuia și returnați-l la furnizorul (depozit/distribuitor) de la care l-ați achiziționat. Furnizorul dumneavoastră va returna medicamentul companiei Eli Lilly and Company.

Apel la raportarea reacțiilor adverse:

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată asociată cu utilizarea medicamentului Xigris [drotrecogin alfa (activat)], în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul “Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă,

prin fax către:

Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,
Sector 1, București, România,
Fax: +40 213 163 497

sau către:

Eli Lilly Romania S.R.L.
12 Menuetului Street
Bucharest Business Park
D Building, 2nd floor
013713, București, Sector 1
România
Telefon: 0040214023000.

Informații cu privire la prezenta comunicare

Pentru întrebări și informații suplimentare, va rugăm contactați departamentul Relații Publice al companiei Eli Lilly România SRL, reprezentat prin Director Relații Publice: *Daniel Popescu, telefon: + 40741 559 770, adresa de e-mail: popescu_daniel@lilly.com.*

Pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății pot obține informații suplimentare de pe site-ul www.lilly.com sau pot contacta Serviciul de Informație Medicală:

Dr. Andrei Ghizdăvescu
Telefon: 0040214023065

Această scrisoare este însoțită de Rezumatul Caracteristicilor Produsului Xigris.

Cu deosebită considerație,
Dr. Marius Ursa
Director Medical Lilly SEE