

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la retragerea de pe piață a medicamentului Xigris.

EMA, 25 octombrie 2011

### **Comunicat de presă EMA referitor la retragerea de pe piață a medicamentului Xigris**

#### **Medicamentul Xigris (drotrecogin alfa (activat)) urmează să fie retras din cauza lipsei de eficacitate**

Studiul PROWESS-SHOCK nu demonstrează existența niciunui beneficiu asupra supraviețuirii la 28 de zile a pacienților cu șoc septic

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency=EMA) a fost informată cu privire la decizia companiei Eli Lilly de retragere voluntară de pe piața mondială a medicamentului Xigris, ca urmare a rezultatelor privind mortalitatea la 28 de zile demonstrată în studiul PROWESS-SHOCK. Compania Eli Lilly a decis totodată întreruperea tuturor celorlalte studii clinice aflate în desfășurare.

Medicamentul Xigris, care conține drotrecogin alfa (activat) ca substanță activă, a fost autorizat în circumstanțe excepționale în Uniunea Europeană, în 2002, pentru tratamentul sepsisului sever la pacienții adulți cu insuficiențe multiple de organ, atunci când este adăugat la cea mai bună asistență standard. Autorizația în condiții excepționale se acorda în situația în care, la momentul autorizării, solicitantul nu poate furniza dovezi cuprinzătoare privind eficacitatea și siguranța medicamentului ca în cazul celor mai multe medicamente, iar raportul beneficiu-risc al medicamentului trebuie evaluat anual de către Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human

Use=CHMP). Utilizarea medicamentului Xigris a fost limitată la pacienții cu sepsis cu caracterul cel mai sever (cu cel puțin 2 eșecuri de organ) și trebuia început în termen de 48 de ore, și, de preferință în 24 de ore, de la debutul sepsisului sever. Medicamentul Xigris era contraindicat la copii cu vârsta sub 18 ani și la pacienții cu risc crescut de sângerare.

După reevaluarea anuală din 2007, CHMP a concluzionat că rezultatele inițiale privind eficacitatea reieșite din studiul clinic pivot (studiul PROWESS), nu au fost reconfirmate în studiile ulterioare. CHMP a considerat astfel că raportul beneficiu-risc al medicamentului Xigris necesită mai multe clarificări și a solicitat companiei Eli Lilly efectuarea unui nou studiu clinic controlat placebo în vederea confirmării faptului că beneficiile Xigris depășesc riscurile la pacienții cu șoc septic, indicație foarte asemănătoare, deși nu identică sepsisului sever cu insuficiențe multiple de organ. Compania Eli Lilly a acceptat să efectueze acest nou studiu, numit studiul PROWESS-SHOCK.

Rezultatele studiului POWESS-SHOCK devenite disponibile acum nu reușesc să satisfacă obiectivul final principal de reducere semnificativă statistic a mortalității de toate cauzele la 28 de zile la pacienții tratați cu medicamentul Xigris comparativ cu placebo. Totodată, studiul nu reușește să răspundă nici obiectivului final secundar de reducere a mortalității în rândul populației de pacienți cu deficit sever de proteină C. Diferența mică de mortalitate la 28 de zile în rândurile populației totale (26,4% în brațul Xigris față de 24,2% în brațul placebo; n = 1680 pacienți) nu este semnificativă statistic. Riscul de apariție a evenimentelor hemoragice severe, care constituie principalul risc al administrării acestui medicament, a fost 1,2% în brațul Xigris și 1,0% în brațul placebo, ceea ce sugerează inexistența vreunei afectări negative crescute.

Aceste rezultate pun în discuție raportul global beneficiu-risc al medicamentului Xigris pentru grupul de pacienți la care se referă indicația (sepsis sever). Compania Eli Lilly a decis să retragă produsul de pe piața mondială.

În această etapă, medicii nu trebuie să inițieze noi tratamente cu medicamentul Xigris și trebuie să întrerupă tratamentele aflate în curs de desfășurare. (medicamentul Xigris se administrează în doză unică, sub formă de perfuzie intravenoasă continuă, într-un interval total de 96 de ore).

CHMP va analiza acest subiect în cadrul întâlnirii sale plenare din 14-17 noiembrie 2011. După caz, se vor face actualizări ulterioare.

## **Observații**

1. Acest comunicat de presă, împreună cu toate documentele conexe, este disponibil pe site-ul Agenției.
2. Medicamentul Xigris este comercializat în prezent în 23 de state membre ale Uniunii Europene, în Statele Unite ale Americii și în Canada.
3. Mai multe informații despre medicamentul Xigris se pot găsi în Raportul European Public de Evaluare disponibil pe site-ul Agenției.
4. Mai multe informații privind activitatea Agenției Europene a Medicamentului pot fi găsite pe site-ul acesteia: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

## **Vă rugăm să contactați ofițerii noștri de presă**

Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser

Tel. +44 (0) 20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)