

V Bratislave, 26.10.2011

**Vec: STIAHNUTIE LIEKU XIGRIS<sup>®</sup> [(aktivovaný) alfadrotrekogín] Z TRHU**

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Eli Lilly and Company Vás týmto informuje o sťahovaní lieku Xigris<sup>®</sup> [(aktivovaný) alfadrotrekogín] z trhu na základe nových poznatkov z klinických štúdií o nedostatočnej účinnosti a z toho vyplývajúceho spochybnenia pomeru prínosu a rizika tohto lieku.

Stiahnutie nadobúda okamžitú platnosť a bude ukončené tak rýchlo, ako je to len možné.

Zhrnutie

- Toto opatrenie vyplýva z výsledkov štúdie PROWESS-SHOCK, kde 28-denná mortalita pacientov liečených Xigrisom (N = 846) bola 26,4 % oproti 24,2 % v skupine s placebom (N = 834), (p = 0,31; RR = 1,09 [0,92-1,28]).
- Hoci štúdia nepreukázala žiadny prínos Xigrisu pri prežívaní pacientov, nepozorovali sa ani nové zistenia týkajúce sa bezpečnosti.
- Nedostatočná účinnosť pozorovaná v klinickej štúdii spochybňuje pomer prínosu a rizika Xigrisu u dotknutej skupiny pacientov.
- U pacientov, ktorí sú v súčasnosti liečení Xigrisom sa má liečba prerušiť. Liečba Xigrisom sa nemá začínať u nových pacientov.

Ďalšie informácie

- Xigris bol v Európskej únii schválený v roku 2002, na liečbu dospelých pacientov v ťažkom septickom stave s multiorgánovým zlyhaním ako súčasť liečby najvyššieho štandardu, na základe výsledkov štúdie PROWESS, v ktorej Xigris vykazoval signifikantné zlepšenie parametra 28-dennej úmrtnosti.
- Štúdia PROWESS-SHOCK prebehla ako súčasť regulačného záväzku v EÚ na preukázanie pomeru prínosu a rizika tohto lieku.
- Dôvod pre tieto neočakávané výsledky v štúdii PROWESS-SHOCK nie je známy; jednako prispievajúcim faktorom môže byť pokrok v úrovni starostlivosti o pacientov so sepsou a septickým šokom za posledných 10 rokov od ukončenia štúdie PROWESS. Nasvedčuje tomu fakt, že miera úmrtnosti v skupine liečenej placebom v štúdii PROWESS-SHOCK bola výrazne nižšia ako sa predpokladalo.

## Vrátenie lieku

Skontrolujte si zásoby lieku Xigris. Všetky sily a veľkosti balenia sú predmetom stiahnutia. Ak nájdete akékoľvek balenie Xigrisu, nepoužívajte ho a liek vráťte dodávateľovi (lekárni / distribútorovi), od ktorého ste ho kúpili. Váš dodávateľ vráti liek spoločnosti Eli Lilly and Company.

## Hlásenie podozrenia na nežiaduce reakcie

Pripomíname zdravotníckym pracovníkom, že je potrebné hlásiť akúkoľvek nežiaducu udalosť, ak predpokladáte, že by mohla mať príčinnú súvislosť s použitím Xigrisu na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11,825 08 Bratislava 26, Fax.: 02 507 01 237, e-mail: [pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk)

Okrem toho môžete nahlásiť tieto informácie tiež na miestnom zastúpení spoločnosti Lilly: Eli Lilly Slovakia s.r.o., Panenská 6, Bratislava 811 03, Slovenská republika, tel.: +421 220 663 111, fax: +421 220 663 129, e-mail: [phv\\_czsk@lilly.com](mailto:phv_czsk@lilly.com)

## Komunikačné informácie

Ak máte akékoľvek otázky, alebo si želáte dostať ďalšie informácie, prosím, kontaktujte naše medicínske oddelenie na adrese: Eli Lilly Slovakia s.r.o., Panenská 6, 811 03 Bratislava, tel.: +421 220 663 111, fax: +421 220 663 129.

Pacienti a zdravotnícki pracovníci môžu ďalšie informácie získať na internetových stránkach [www.lilly.com](http://www.lilly.com) alebo na bezplatnom tel. čísle Clinical Service Center 0800 00 49 44.

V prílohe tohto listu nájdete celú informáciu o lieku (Súhrn charakteristických vlastností lieku).

S pozdravom



Szinisa Gyuricsin  
Managing Director  
Eli Lilly Slovakia