www.lilly.com

Eli Lilly Polska Sp. z o o
Al. Armii Ludowej 14
00-638 Warszawa
Polska

Tel: +48 22 440 33 00 Fax: +48 22 440 35 53

Warszawa, 25 października 2011 r.

WYCOFANIE Z OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO
XIGRIS [drotrekogina alfa (aktywowana)]

Szanowni Państwo,

Niniejszym informujemy, że firma Eli Lilly and Company podjęła decyzję o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego Xigris® [drotrekogina alfa (aktywowana)] ze względu na nowe dane z badania klinicznego o braku skuteczności, które kwestionują pozytywną ocenę stosunku korzyści do ryzyka stosowania tego produktu leczniczego.

Wycofanie produktu z obrotu jest natychmiastowe i zostanie zakończone tak szybko jak jest to możliwe.

Podsumowanie

- Wycofanie z obrotu jest spowodowane wynikami badania PROWESS-SHOCK, w którym całkowita śmiertelność, w 28-dniowym okresie obserwacji, w grupie pacjentów leczonych produktem Xigris (N=846) wynosiła 26,4% a w grupie kontrolnej otrzymującej placebo 24,2% (N=834); (p=0.31, RR=1.09 [0.92-1.28]).
- W badaniu nie wykazano korzyści dotyczących zmniejszenia śmiertelności oraz nie zaobserwowano żadnych nowych danych dotyczących bezpieczeństwa.
- Brak skuteczności obserwowany w tym badaniu kwestionuje pozytywny stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu Xigris u grupy pacjentów, dla której lek jest wskazany.
- Należy przerwać stosowanie produktu Xigris u pacjentów obecnie otrzymujących ten produkt leczniczy. Nie należy rozpoczynać stosowania produktu Xigris u nowych pacjentów.

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Xigris został dopuszczony do obrotu w Europie w 2002 w leczeniu dorosłych pacjentów z ciężką sepsą (posocznicą) z niewydolnością wielonarządową, jako leczenie dodatkowe do standardowej terapii, na podstawie wyników badania PROWESS, w którym wykazano istotne korzyści produktu Xirgis w zmniejszeniu śmiertelności ze wszystkich przyczyn w okresie 28 dni.

- Badanie PROWESS-SHOCK zostało przeprowadzone jako część zobowiązania wobec Europejskich Organów Rejestracyjnych w celu dalszej oceny stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu.
- Przyczyny uzyskania zaskakujących wyników badania PROWESS-SHOCK nie są znane. Jednakże wydaje się, że czynnikiem, który mógł się przyczynić do takich wyników może być postęp osiągnięty w standardowym postępowaniu w leczeniu pacjentów z sepsą i wstrząsem septycznym w ciągu 10 lat od ukończenia badania PROWESS. Dodatkowo dla takiego uzasadnienia znaczenie ma fakt, że śmiertelność w grupie pacjentów otrzymujących placebo w badaniu PROWESS-SHOCK była znacznie niższa niż przypuszczano.

Zwroty produktu

Należy sprawdzić zapasy produktu Xigris. Wszystkie dawki i wielkości opakowań są wycofywane z obrotu. Jeżeli są Państwo w posiadaniu produktu Xigris, należy zaprzestać jego stosowania i zwrócić produkt do dostawcy (hurtowni/dystrybutora) od którego został zakupiony. Dostawca zwróci produkt do firmy Eli Lilly and Company.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Uprzejmie przypominamy o konieczności zgłaszania wszelkich działań niepożądanych potencjalnie związanych ze stosowaniem produktu leczniczego XIGRIS do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
ul. Ząbkowska 41,
03-736 Warszawa,
faks: 022 492 13 09

a także bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego –
firmy Eli Lilly Polska Sp. z o.o.:
ul. Armii Ludowej 14,
00-638 Warszawa,
tel. 022 440 33 00, faks 022 440 35 56,
e-mail: pl_pharmacovigilance@lilly.com

Informacje o możliwościach kontaktu

W przypadku jakichkolwiek pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy skontaktować się z dr n. med. Przemysławem Bocheńskim, Dyrektorem ds. Medycznych i Rejestracji Eli Lilly Polska Sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 14, 00-638 Warszawa
tel. 022 440 33 73, faks 022 440 35 52

Charakterystyka Produktu Leczniczego dołączona jest do listu.

Z wyrazami szacunku,

Dr n. med. Przemysław Bocheński
Dyrektor ds. Medycznych i Rejestracji
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Al. Armii Ludowej 14, 00-638 Warszawa