

Vantaalla 25.10.2011

XIGRIS-LÄÄKEVALMISTEEN POISVETO MARKKINOILTA (drotrekogiini alfa, aktivoitu)

Hyvä lääkäri,

Ilmoitamme täten, että Eli Lilly vetää pois markkinoilta Xigris-valmisteen (drotrekogiini alfa, aktivoitu). Poisveto johtuu uusista tehon puutteeseen viittaavista tutkimustuloksista, joiden perusteella lääkevalmisteen hyöty-haittasuhteesta tulee kyseenalainen.

Lääkevalmisteen poisvetopäätös on voimassa välittömästi ja se toteutetaan käytännössä mahdollisimman nopeasti.

Yhteenveto

Tämä toimenpide perustuu PROWESS-SHOCK -tutkimuksen tuloksiin. Tutkimuksessa Xigristä saaneilla potilailla (N=846) kuolleisuus 28 vuorokauden kohdalla oli 26,4 % verrattuna 24,2 %:iin lumelääkkeellä hoidetussa vertailuryhmässä (N=834); (p=0,31, RR=1,09 (0,92 – 1,28)).

Vaikka tutkimus ei osoittanut eloonjäämishyötyä, siinä ei myöskään havaittu uusia turvallisuuteen liittyviä löydöksiä. Kyseisessä tutkimuksessa havaittu tehon puute aiheuttaa sen, että Xigrin hyöty-haittasuhteesta tulee kyseenalainen.

Xigrin käyttö tulee lopettaa potilailla, jotka saavat tällä hetkellä kyseistä hoitoa.

Xigris-valmistetta ei pidä aloittaa uusille potilaille.

Lisätietoja

Xigris sai keskitetyn myyntiluvan Euroopassa v. 2002. Xigris on tarkoitettu niiden aikuispotilaiden hoitoon, joilla on vaikea sepsis ja johon liittyy elinten toimintahäiriö, parhaan hoitokäytännön mukaisen hoidon lisäksi. Myyntilupa perustui PROWESS-tutkimuksen tuloksiin, joissa kuolleisuus mistä tahansa syystä väheni merkittävästi 28 vuorokauden kohdalla.

PROWESS-SHOCK -tutkimus tehtiin osana EU:n rekisteröintisitoumusta, jolla oli määrä edelleen arvioida lääkkeen hyöty-haittasuhdetta.

Näiden PROWESS-SHOCK -tutkimuksen odottamattomien tulosten syyt eivät ole selvillä. Asiaan kuitenkin saattaa vaikuttaa se, että sepsiksen ja septisen sokin parhaan hoitokäytännön mukaisessa hoidossa on saavutettu edistystä niiden 10 vuoden aikana, jotka ovat kuluneet PROWESS-tutkimuksen päättymisestä. Tähän viittaa PROWESS-SHOCK -tutkimuksen lumelääkepotilaiden huomattavasti ennustettua alhaisempi kuolleisuus.

Tuotteen palautus

Tämä poisveto koskee Xigris-valmisteen molempia vahvuuksia (5 mg ja 20 mg). Tarkistakaa varastossanne olevien Xigris-pakkausten määrä ja palauttakaa mahdollisesti varastossanne olevat pakkaukset Oriolaan.

Oy Eli Lilly Finland Ab
Rajatorpantie 41 C (PL16)
FIN-01640 Vantaa, Finland

Tel. (09) 854 5250, fax (09) 8545 2515

Ly-tunnus 0211069-2 Krrno: 136.981

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Muistutamme ystävällisesti, että ilmoittaisitte epäillyistä Xigris-lääkkeen käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista FIMEA:lle.

Linkki Fimean haittavaikutuslomakkeeseen:

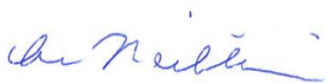
http://www.fimea.fi/ammattilaiset/laakkeiden_turvallisuus/haittavaikutuksista_ilmoittaminen

Yhteydenotto

Jos Teillä on kysymyksiä tai haluatte lisätietoja, pyydämme ystävällisesti ottamaan yhteyttä Lillyn lääkeinfoon (klo 9-15) puh 0800 140 240 tai sähköpostilla MEDINFO_FINLAND@lilly.com, Oy Eli Lilly Finland Ab, Rajatorpantie 41 C, 01640 Vantaa puh. 09 8545 250.

Potilaat ja terveydenhuollon ammattilaiset saavat lisätietoja myös osoitteesta www.lilly.com.

Ystävällisin terveisin



Anne Heikkilä
Lääketieteellinen johtaja
Oy Eli Lilly Finland Ab

Liite: Valmisteyhteenvedo