

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA'
REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

RITIRO DAL MERCATO DI XIGRIS® [drotrecogin alfa (attivato)]

Gentile Dottoressa, Gentile Dottore,

Desideriamo informarla che, Eli Lilly & Company sta ritirando Xigris® [drotrecogin alfa (attivato)] dal mercato, a causa di nuovi dati emersi nel corso di uno studio clinico che mostrano una mancata efficacia del farmaco che si ripercuote sull'intero profilo di rischio/beneficio del prodotto,

Il ritiro è immediatamente effettivo e sarà completato il prima possibile.

Riassunto

- Questa decisione è basata sui risultati dello studio PROWESS-SHOCK nel corso del quale la mortalità complessiva a 28 giorni nei pazienti trattati con Xigris (n= 846) è stata del 26.4% mentre nel gruppo di controllo trattato con placebo (n= 834) è stata del 24.2% : (p=0.31, RR=1.09 [0.92-1.28]).
- Lo studio, pur non dimostrando alcun beneficio sulla sopravvivenza, non ha mostrato nuove evidenze sul profilo di sicurezza.
- La mancanza di efficacia osservata nello studio clinico si ripercuote sul profilo di rischio/beneficio di Xigris nella popolazione per la quale il farmaco è indicato.
- I pazienti attualmente in trattamento con Xigris dovranno interrompere la terapia. Il trattamento con Xigris non deve essere iniziato per nuovi pazienti.

Ulteriori informazioni

- Xigris è stato approvato in Europa nel 2002 per il trattamento dei pazienti adulti con sepsi severa ed insufficienza multi organo in aggiunta alle cure standard, sulla base dello studio PROWESS nel quale Xigris migliorò significativamente la mortalità per qualsiasi causa a 28 giorni.
- lo studio PROWESS-SHOCK è stato condotto in accordo con le autorità regolatorie europee per confermare il profilo di rischio/beneficio del farmaco.
- Le ragioni dei risultati inattesi dello studio PROWESS-SHOCK non sono noti; tuttavia, un fattore che ha potuto contribuire, potrebbe essere trovato nei progressi raggiunti, nei dieci anni trascorsi dal completamento dello studio PROWESS, nel campo degli standard di cura per i pazienti con sepsi e shock settico. Questa è suggerita dal fatto che il tasso di mortalità nei pazienti trattati con il placebo è risultato notevolmente inferiore a quanto previsto.

Restituzione del Prodotto

Controlli se ha fiale di Xigris in reparto. Tutte le formulazioni e le tipologie di confezioni saranno ritirate. Se ha rinvenuto confezioni di Xigris, ne interrompa l'uso e le restituisca al farmacista del suo ospedale. Il suo farmacista sarà contattato/contatterà Eli Lilly Italia per definire le modalità di ritiro.

Segnalazione di Sospette Reazioni Avverse

Si ricorda a tutti i medici l'importanza, in adempimento al sistema nazionale di segnalazione spontanea, della comunicazione di ogni reazione avversa per la quale si sospetti un'associazione con l'uso di Xigris,.

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto è allegato alla presente lettera.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici ed operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.