

N.º 220/CD
Data: 2011/10/26

Assunto: **Xigris – Alerta de qualidade e segurança - Recolha voluntária devido à falta de eficácia**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) foi informada da decisão da empresa Eli Lilly de proceder à recolha voluntária, a nível mundial, do medicamento Xigris. Esta decisão surge na sequência dos resultados obtidos no ensaio clínico PROWESS-SHOCK não terem demonstrado ganhos na redução da letalidade. A empresa decidiu ainda suspender todos os ensaios clínicos em curso com este medicamento. Em Portugal não se encontra a decorrer nenhum ensaio clínico com o Xigris.

O medicamento Xigris, cuja substância activa é a drotrecogina alfa (activada), foi autorizado sob condições excepcionais na União Europeia¹, em 2002, para o tratamento da sépsis grave, em doentes adultos com falência multiorgânica, em associação com o tratamento padrão. O uso do medicamento Xigris foi limitado aos doentes com sépsis mais grave (pelo menos falência de 2 órgãos) e o tratamento deveria começar nas 48 horas (preferencialmente nas 24 horas) após o início documentado da primeira disfunção de órgão induzida pela sépsis grave. O medicamento Xigris foi contra-indicado em pessoas abaixo dos 18 anos de idade e em doentes com elevado risco de hemorragia.

Após reavaliação anual em 2007, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluiu que os resultados iniciais de eficácia do ensaio clínico PROWESS não foram reproduzidos em estudos posteriores, pelo que o CHMP considerou ser necessário obter mais dados sobre a relação benefício-risco. Apesar de não corresponder à indicação aprovada (sépsis grave com falência orgânica múltipla), foi solicitado à empresa a realização de um ensaio clínico, controlado por placebo, para confirmar se os benefícios do Xigris superavam os riscos, em doentes com choque séptico. A Eli Lilly aceitou elaborar o ensaio clínico, ao qual foi dado o nome PROWESS-SHOCK.

¹ Autorização sob condições excepcionais - na altura da autorização o requerente não forneceu evidências da eficácia e segurança do medicamento, devido à raridade da doença a tratar, conhecimento científico da área limitado ou questões éticas. Nestes casos, a relação benefício-risco do medicamento é revista anualmente pelo CHMP.

Os resultados do ensaio clínico PROWESS-SHOCK demonstraram o seguinte:

- Não houve uma redução estatisticamente significativa da letalidade aos 28 dias em doentes tratados com Xigris comparado com placebo (26.4% no braço de Xigris contra 24.2% no braço do placebo, n=1680 doentes).
- Não houve redução da letalidade na população de doentes com deficiência grave da proteína C.
- O risco de ocorrência de hemorragias graves, principal risco deste medicamento, não foi significativo (1.2% no braço Xigris e 1.0% no braço placebo).

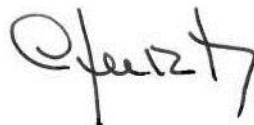
Atendendo a que estes resultados colocam em causa a relação benefício-risco do medicamento Xigris, o CHMP e o Infarmed recomendam aos médicos que o tratamento com Xigris não seja iniciado em novos doentes e que se deverão interromper os tratamentos em curso.

As entidades que possuam todos os lotes deste medicamento em stock não os poderão vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução.

O CHMP irá analisar esta questão durante a reunião plenária de 14 a 17 de Novembro de 2011.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo