



Lilly Nederland BV
Grootslag 1-5
3991 RA Houten
Postbus 379
3990 GC Houten

PERSBERICHT

Voor meer informatie: Lilly Nederland

Jos Kuijs, Medical Director, tel 06 – 2906 3002
Sigrid van den Broek, Sr. Mgr. Corporate Affairs,
tel 06 – 5178 1335

Geneesmiddel Xigris® wordt teruggetrokken

Eli Lilly and Company heeft vandaag bekend gemaakt het geneesmiddel Xigris® (drotrecogin alfa geactiveerd) wereldwijd terug te trekken uit de markt. Xigris is geregistreerd voor de behandeling van volwassen patiënten met ernstige sepsis met meervoudig orgaanfalen toegevoegd aan de standaardbehandeling.

Het besluit volgt op de resultaten van de zgn. PROWESS-SHOCK studie waarin het primaire eindpunt van de studie (significante verlaging van de zgn. all-cause mortality na 28 dagen) niet werd bereikt.

Op dit moment voert Lilly in Nederland overleg met de registratie autoriteiten en worden artsen en apothekers geïnformeerd.

De PROWESS-SHOCK studie liet geen bijzonderheden zien op het gebied van veiligheid en voorzorgen bij de behandeling. Omdat echter het effectiviteitseindpunt niet werd bereikt, kan het benefit-risk profiel van het geneesmiddel niet worden herbevestigd. Lilly heeft daarop besloten het middel terug te trekken. Bij patiënten die op dit moment behandeld worden met Xigris (drotrecogin alfa geactiveerd) dient de behandeling te worden gestaakt. Bij evt. nieuwe patiënten met ernstige sepsis dient behandeling niet te worden geïnitieerd.

Over Xigris

Xigris werd in November 2001 door de FDA goedgekeurd voor gebruik in de USA, gevolgd door Europese goedkeuring door de European Medicines Agency EMA in 2002. De PROWESS-SHOCK studie werd uitgevoerd als onderdeel van een zgn.

voorwaardelijke goedkeuring door de EMA. De placebo gecontroleerde studie was opgezet om nader inzicht te verkrijgen in patiënt typering en om het zgn. benefit-risk profiel van het middel opnieuw vast te stellen.

Xigris dient uitsluitend te worden gebruikt door ervaren artsen in instellingen die bedreven zijn in de behandeling van patiënten met ernstige sepsis.

Over sepsis

Sepsis (bloedvergiftiging) is een reactie van het lichaam op een infectie die wordt veroorzaakt door micro-organismen of ziektekiemen, vaak bacteriën, die het lichaam binnendringen. Bij ernstige sepsis functioneren de organen van een patiënt minder goed en kunnen stollingsproblemen en bloedingen ontstaan. Bij zeer ernstige sepsis werken één of meerdere organen niet meer en ontstaat er zuurstoftekort in de weefsels; dit kan uiteindelijk leiden tot het overlijden van de patiënt. Sepsis patiënten hebben vaak ernstige ademhalingsproblemen. Bloedvergiftiging wordt meestal door een infectie in de volgende lichaamsdelen veroorzaakt: longen, buik, nieren, blaas, huid, botten en het centrale zenuwstelsel.

Patiënten met ernstige sepsis zijn zeer ziek en hebben veelal een behandeling op de intensive care nodig. De behandeling van ernstige bloedvergiftiging bestaat meestal uit antibiotica voor het bestrijden van de infectie; de infectiebron chirurgisch aanpakken; toedienen van vloeistoffen en voedingssupplementen via een infuus; medicatie om de bloeddruk te verhogen en de hartfunctie te verbeteren; therapie die het natuurlijke afweersysteem ondersteunt en ondersteuning van bedreigde organen.

Over Lilly

Eli Lilly en Company is een toonaangevend innovatief farmaceutisch bedrijf, dat continue werkt aan de ontwikkeling van geneesmiddelen van de hoogste kwaliteit om langer, gezonder en actiever te leven. Dit gebeurt door middel van eigen onderzoek in de wereldwijde laboratoria en samenwerking met vooraanstaande wetenschappelijke organisaties. Lilly voorziet in antwoorden – door middel van geneesmiddelen en kennisoverdracht – op vragen over kwaliteit van leven en over genezing en biedt oplossingen voor medische problemen. Het hoofdkantoor van het bedrijf staat in Indianapolis, Indiana, VS. Website www.lilly.com. Website Lilly Nederland: www.lilly.nl.

#

Referentie:

1B tekst Xigris (drotrecogin alfa geactiveerd),

http://www.lilly.nl/Nitro/objects/lilly.nl/1B_teksten/Xigris_20mg_1B-tekst.pdf