

Linda-a-Pastora, 11 de Novembro de 2011

Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde sobre a recolha do medicamento XIGRIS [drotrecogina alfa (activada)]

Exmo(a) Senhor/a Doutor/a,

Esta carta tem o objectivo de informar que a Eli Lilly and Company está a proceder à recolha voluntária do medicamento Xigris [drotrecogina alfa (activada)], com base nos resultados de um novo ensaio clínico que mostram falta de eficácia, o que coloca em questão a relação benefício-risco do medicamento.

Esta recolha voluntária do medicamento Xigris tem efeito imediato e será concluída tão rapidamente quanto possível.

Resumo

- Esta decisão baseia-se em resultados do estudo PROWESS-SHOCK, no qual a mortalidade global de 26,4% aos 28 dias, em doentes tratados com Xigris (N=846) foi comparada com a de 24.2% obtida no grupo de controlo, com placebo (N=834); (p=0,31, RR=1,09 [0,92-1,28]).
- Embora o estudo não tenha mostrado benefício na sobrevivência, não foram observados novos dados de segurança.
- A falta de eficácia observada neste ensaio clínico coloca em causa a relação benefício-risco na população de doentes alvo da indicação.
- Os doentes actualmente em tratamento com Xigris deverão interromper a administração. Não deverá ocorrer o tratamento de novos doentes com Xigris.

Informação adicional

- Xigris foi aprovado na Europa em 2002, para o tratamento da sépsis grave, em doentes adultos com falência multiorgânica, em associação com o tratamento padrão, com base nos resultados do estudo PROWESS, no qual Xigris demonstrou uma melhoria significativa de todas as causas de mortalidade aos 28 dias.
- O estudo PROWESS-SHOCK foi realizado, como parte do compromisso, acordado com as Autoridade Reguladoras Europeias, de avaliar mais aprofundadamente a relação benefício-risco do medicamento.

Devolução do Medicamento

O tratamento com Xigris não deve ser iniciado em novos doentes e deverão ser interrompidos os tratamentos em curso. Os hospitais/entidades equiparadas receberam uma comunicação da Lilly solicitando a devolução do produto ao distribuidor (Alloga Portugal), que por sua vez o fará chegar à Lilly.

Relato de suspeita de Reacções Adversas

Relembramos a todos os Profissionais de Saúde a obrigação de notificarem qualquer suspeita de acontecimentos adversos relacionada com o uso de XIGRIS para a Unidade de Farmacovigilância da Lilly Portugal. Contactos abaixo:

Lilly Portugal, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Departamento de Farmacovigilância
Telefone: +351 214 126 600 / +351 961 702 348
Fax: +351 214 109 081
E-mail: farmacovigilancia_pt@lilly.com

e/ou para o Infarmed, I.P.

INFARMED, I.P.
Telefone: 217987140/41
Fax: 217987397
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Informação de contacto

Para o esclarecimento de qualquer questão ou informação adicional, por favor contacte o Departamento de Informação Médica, através do endereço de e-mail: medinfo_portugal@lilly.com ou da morada: Rua Cesário Verde, nº 5 – 4º Piso, Linda-a-Pastora, 2790-326 Queijas.

Junto enviamos o Resumo das Características do Medicamento.

Atenciosamente,



Luís Laranjeira
Director Médico da Lilly Portugal