

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



www.lilly.be

S.A. Eli Lilly Benelux N.V.
Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat
B-1000 Bruxelles/Brussel
Belgium

Pharmacovigilance - Medical Information

PHONE +32 2 548 84 94
FAX +32 2 548 85 49 - +32 2 548 84 99

Brussel, 25 oktober 2011.

Betreft: TERUGTREKKING VAN DE MARKT VAN XIGRIS® [drotrecogin alfa (geactiveerd)]

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

Wij wensen u te informeren dat Eli Lilly en Company het geneesmiddel Xigris® [drotrecogin alfa (geactiveerd)] terugtrekt van de markt. Dit gebeurt naar aanleiding van nieuwe bevindingen afkomstig uit klinische studies die een gebrek aan werkzaamheid aantonen, en dusdanig de baten-risicoverhouding in vraag stellen.

De terugtrekking van de markt is onmiddellijk van kracht en zal zo spoedig mogelijk worden uitgevoerd.

Samenvatting

- Deze actie is gebaseerd op de resultaten van de PROWESS-SHOCK studie waarbij de algehele 28-daagse mortaliteit bij patiënten behandeld met Xigris® (n=864) 26.4% was in vergelijking met 24,2% in de met placebo-behandelde controlegroep (n=834); (p=0,31, RR=1,09 [0,92-1,28]).
- Ondanks het feit dat de studie geen voordeel liet zien op overleving, zijn er geen nieuwe veiligheidsgegevens geobserveerd.

Vos données personnelles sont enregistrées dans une banque de données automatisée.
Suivant la législation en vigueur, vous avez un droit d'accès aux données ainsi que celui de demander une éventuelle correction.
Uw persoonlijke gegevens worden opgeslagen in een geautomatiseerde gegevensbank.
Volgens de bestaande wetgeving heeft u recht op toegang tot deze gegevensbank, alsook het recht om een eventuele correctie aan te vragen.

T.V.A./B.T.W. BE 406.754.454

ING 310-0078770-92

RPM BRUXELLES 406.754.454 RPR BRUSSEL

Answers That Matter.



- Het gebrek aan werkzaamheid ,gezien in deze studie, stelt de baten-risicoverhouding in vraag voor de geïndiceerde patiëntenpopulatie.
- Bij patiënten die momenteel onder behandeling zijn met Xigris®, dient de behandeling te worden gestopt. Bij nieuwe patiënten, mag geen behandeling met Xigris® meer worden geïnitieerd.

Verdere informatie

- Xigris® is in 2002 in Europa goedgekeurd voor de behandeling van volwassenen met ernstige sepsis en meervoudig orgaanfalen wanneer het wordt toegevoegd aan de beste standaardbehandeling. Dit was gebaseerd op de resultaten van de PROWESS studie, waarin Xigris® een significante verbetering liet zien in de 28-daagse all-cause mortaliteit.
- De PROWESS-SHOCK studie is uitgevoerd als onderdeel van een verbintenis met de EU-registratie autoriteiten teneinde de baten-risicoverhouding van het geneesmiddel verder te onderzoeken.
- De redenen voor deze onverwachte resultaten zijn niet bekend; echter een factor die bijgedragen zou kunnen hebben, is de verbeterde standaard behandeling voor patiënten met sepsis en septische shock die heeft plaatsgevonden sinds het voltooiën van de oorspronkelijke PROWESS studie 10 jaar geleden. Dit wordt gesuggereerd door het feit dat de mortaliteitsratio bij patiënten met placebobehandeling in de oorspronkelijke PROWESS-SHOCK studie aanzienlijk lager is dan voorspeld.

Het product terugsturen

Controleer uw inventaris op Xigris®. Alle doseringen en verpakkingsgrootten zijn onderdeel van deze terugtrekking. Stop met het gebruiken van Xigris® als dit wordt aangetroffen en stuur het product terug naar Eli Lilly Benelux.

Melden van bijwerkingen

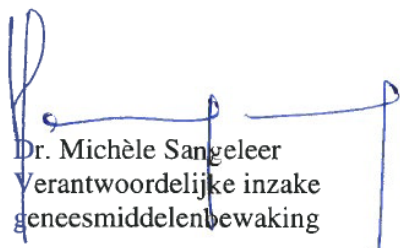
De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen met Xigris® te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de “papieren gele fiche” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en drie maal per jaar via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG - BCGH – Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per email naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Informatie over de communicatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Xigris®, kunt u contact opnemen met onze Medische Informatie Dienst: medinfo_belgium@lilly.com (+32-2-548-84-94)

De samenvatting van de kenmerken van het product (SKP) vindt u in bijlage.

Hoogachtend,



Dr. Michèle Sangeleer
Verantwoordelijke inzake
geneesmiddelenbewaking



Dr. Jos Kuijs
Medisch Directeur