



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

XIGRIS® [DROTRECUGINA ALFA (ACTIVADA)]: SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fecha de publicación: 25 de octubre de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO.
Referencia: MUH, 18/2011

La AEMPS informa a los profesionales sanitarios sobre la suspensión de comercialización de drotrecogina alfa (activada) (Xigris®) tras los resultados del estudio PROWESS-SHOCK, en el que no se observó un beneficio clínico significativo de drotrecogina alfa frente a placebo.

No deben iniciarse nuevos tratamientos con Xigris®.

Xigris [drotrecogina alfa (activada)] está autorizado para el tratamiento de pacientes adultos con sepsis grave con fallo multiorgánico cuando se añade a la terapia de referencia ([ver ficha técnica](#)). Se autorizó en la UE bajo circunstancias excepcionales en septiembre de 2002¹.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, consideró que debería confirmarse el balance beneficio-riesgo de Xigris en un nuevo ensayo clínico frente a placebo. El titular de la autorización de comercialización inició un nuevo estudio denominado *PROWESS-SHOCK* con objeto de evaluar la seguridad y eficacia del medicamento en pacientes con shock séptico.

Los resultados de este estudio muestran que no se ha alcanzado el objetivo primario de reducción de mortalidad por todas las causas a los 28 días de forma significativa en los pacientes tratados con drotrecogina alfa en relación al grupo placebo (26,4% en el grupo tratado con drotrecogina alfa frente al 24,2% en el grupo placebo). El riesgo de hemorragia grave fue similar en ambos grupos de pacientes (1,2% en el grupo drotrecogina alfa frente al 1% en el grupo placebo). Adicionalmente, tampoco se alcanzó el



objetivo secundario de una reducción de mortalidad en pacientes con deficiencia severa de proteína C.

Estos resultados han cuestionado el balance beneficio-riesgo del medicamento en su indicación autorizada, por lo que el Titular de la Autorización de Comercialización ha propuesto la retirada de Xigris del mercado.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, informa a los profesionales sanitarios que:

- **No se deben iniciar nuevos tratamientos con Xigris.**
- **Las existencias disponibles en los hospitales y centros de distribución deben ser devueltas al laboratorio por los canales habituales.**

Puede consultarse la nota de prensa de la EMA en su web (www.ema.europa.eu).

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#).

¹ El uso de Xigris se autorizó de forma restringida para su uso en pacientes de sepsis más graves (al menos fallo de dos órganos), con inicio de tratamiento dentro de las 48 h después del inicio de la sepsis grave, preferiblemente en las primeras 24 h. El balance beneficio-riesgo del medicamento debe revisarse anualmente.