



26.10.2011

## MARKTRÜCKNAHME VON XIGRIS® [Wirkstoff: Drotrecogin alfa (aktiviert)]



Sehr geehrte Damen, sehr geehrte Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Eli Lilly and Company Xigris® [Wirkstoff: Drotrecogin alfa (aktiviert)] vom Markt nimmt. Der Grund dafür sind neue klinische Daten, die eine mangelnde Wirksamkeit zeigen und dadurch das Nutzen-Risiko-Profil des Produktes in Frage stellen. Die Marktrücknahme tritt mit sofortiger Wirkung in Kraft und wird so rasch wie möglich abgeschlossen.

### Zusammenfassung

- Die Marktrücknahme ergibt sich aus den Ergebnissen der PROWESS-SHOCK-Studie, bei der die 28-Tage Mortalität von mit Xigris® behandelten Patienten (N = 846) 26,4% betrug, die der Placebo-Kontrollgruppe (N = 834) dagegen 24,2%; (p = 0,31, RR = 1,09 [0,92–1,28]).
- Die Studie zeigte somit keine Verbesserung der Überlebensrate. Es ergaben sich keine neuen Erkenntnisse zur Sicherheit des Arzneimittels.
- Die mangelnde Wirksamkeit in der Studie stellt das Nutzen-Risiko-Profil von Xigris® in der zugelassenen Patientenpopulation in Frage.
- Bei Patienten, die gegenwärtig mit Xigris® behandelt werden, soll die Behandlung abgebrochen werden. Eine Xigris®-Therapie soll bei keinem Patienten neu begonnen werden.

### Weitere Informationen

- Xigris® wurde in Europa im Jahr 2002 unter besonderen Bedingungen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schwerer Sepsis mit multiplem Organversagen zusätzlich zur Standardtherapie zugelassen. Die Zulassung basierte auf den Ergebnissen der PROWESS-Studie, in der Xigris® eine signifikante Verbesserung der 28-Tages-Gesamt mortalität zeigte.
- Die PROWESS-SHOCK Studie wurde als Teil einer Auflage mit den europäischen Zulassungsbehörden durchgeführt, um weitere Erkenntnisse über das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels zu gewinnen.

Der Grund für die Ergebnisse der PROWESS-SHOCK-Studie ist nicht bekannt, aber Fortschritte bei der Behandlung von Patienten mit Sepsis und septischem Schock in den letzten 10 Jahren seit Beendigung der PROWESS-Studie könnten eine Rolle gespielt haben. So war in der PROWESS-SHOCK Studie die Mortalitätsrate von mit Placebo behandelten Patienten deutlich niedriger als erwartet.





www.lilly-pharma.de

*Lilly*

– 2 –

### **Rücksendung des Produktes**

Bitte überprüfen Sie Ihre Lagerbestände von Xigris®. Alle Stärken und Packungsgrößen sind Gegenstand der Marktrücknahme. Wenn Sie Xigris® vorrätig haben, schicken Sie es bitte zur Gutschrift zurück an:

Lilly Deutschland GmbH  
Retourenabteilung  
Teichweg 3  
35396 Giessen

### **Bitte senden Sie Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen an:**

Lilly Deutschland GmbH  
Abteilung Arzneimittelsicherheit  
Werner-Reimers-Str. 2–4  
61352 Bad Homburg  
Fax: 06172 273-2446  
E-Mail: HG\_DEMAIL-Safety@Lilly.com

oder

Paul-Ehrlich-Institut,  
Tel.: 06103 77-1011, Fax: 06103 77-1263, E-Mail: pharmakovigilanz1@pei.de,

oder an die

Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft,  
Tel.: 030 400456-500, Fax: 030 400456-555, E-Mail: phv@akdae.de

### **Kontaktinformationen**

Patienten und Angehörige der Heilberufe können weitere Informationen unter [www.lilly.com](http://www.lilly.com) erhalten oder telefonisch beim Lilly Clinical Service Center unter 069 95-086 424.

Den vollständigen Text der Fachinformation finden Sie auf der Webseite [www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de).

Mit freundlichen Grüßen

Jeremy Morgan  
Geschäftsführer  
Lilly Deutschland GmbH

Dr. med. Hans-Peter Hundemer  
Medizinischer Direktor  
Lilly Deutschland GmbH





## MARKTRÜCKNAHME XIGRIS® 5 mg und 20 mg

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

### Information für Klinikapotheken und klinikversorgende Apotheken

Wie in beiliegendem Rote Hand Brief erläutert, nimmt Eli Lilly and Company aufgrund neuer klinischer Daten eine weltweite Marktrücknahme von Xigris® 5 mg und 20 mg [Wirkstoff: Drotrecogin alfa (aktiviert)] vor. Von der Rücknahme sind **alle** Chargen, Stärken und Packungsgrößen von Xigris® betroffen.

#### Wir bitten Sie daher um folgendes:

1. Stoppen Sie die Anwendung und die Abgabe von Xigris®.
2. Prüfen Sie Ihren Xigris®-Lagerbestand.
3. Bitte notieren Sie die Chargennummer (Ch.-B.) und die Anzahl der Packungen auf diesem Formular in der unten stehenden Tabelle.
4. Bitte schicken Sie das Formular vorab per **Fax an 0641 9533-1504** und legen Sie eine Kopie des ausgefüllten Formulars der zurück gesendeten Ware bei. Auch für den Fall, dass Sie kein Xigris® vorrätig haben, würde es uns bei der Durchführung des Rückrufprozesses sehr helfen, wenn Sie uns den Bestand „null“ per Fax mitteilen.
5. Wenn Sie Xigris® vorrätig haben, schicken Sie es zur Gutschrift zurück an:  
Lilly Deutschland GmbH, Retourenabteilung, Teichweg 3, 35396 Giessen.
6. Sollte auf der Intensivstation Xigris® vorrätig sein, geben Sie es bitte an Ihre Klinikapotheke/ klinikversorgende Apotheke zur Rücksendung an Lilly.

**Ihr Name:**

---

**Ihre Adresse:**

---

---

---

---

Produkt	Chargennummer (Ch.-B.)	Anzahl der Durchstechflaschen
Xigris® 5 mg		
Xigris® 20 mg		

Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung und die Zusammenarbeit.

Mit freundlichen Grüßen  
Lilly Deutschland GmbH  
Customer Service

