

Retrait du marché de XIGRIS® 5 mg et 20 mg, poudre pour solution pour perfusion

Suresnes, le 25 octobre 2011

Cher confrère,

Nous souhaitons vous informer de la décision du laboratoire Lilly de procéder au **retrait mondial de la spécialité XIGRIS® (drotrécogine alfa (activée))**, à la suite de nouvelles données cliniques montrant une absence d'efficacité remettant en cause le rapport bénéfice/risque du produit.

Le retrait va être mis en œuvre sans délai et sera achevé aussi rapidement que possible.

Résumé :

Cette décision est fondée sur les résultats de l'étude PROWESS-SHOCK. Dans cette étude, la mortalité à 28 jours observée chez les patients traités par XIGRIS® (N= 846) a été de 26,4 % en comparaison à celle observée dans le groupe de patients traités par placebo (N= 834) de 24,2 % ($p=0,31$, RR = 1,09 [0,92 – 1,28]). Il n'a pas été démontré de réduction statistiquement significative de la mortalité à 28 jours des patients traités par XIGRIS® comparativement aux patients traités par placebo.

L'étude n'apporte pas d'élément nouveau concernant la sécurité d'emploi mais n'a pas permis de démontrer que XIGRIS® améliorait la survie des patients.

L'absence d'efficacité observée dans cette étude remet en cause le rapport bénéfice/risque de XIGRIS®. Par conséquent, le laboratoire Lilly a décidé de procéder au **retrait mondial de la spécialité XIGRIS®**.

Ainsi, tout traitement en cours par XIGRIS® doit être interrompu et aucun nouveau traitement ne doit être initié.

Informations complémentaires :

- XIGRIS® a été autorisé en août 2002 dans l'Union Européenne pour le traitement des patients adultes présentant un sepsis sévère avec plusieurs défaillances d'organes, en complément d'une prise en charge conventionnelle optimale. Cette autorisation a été délivrée sur la base des résultats de l'étude PROWESS dans laquelle il avait été observé une amélioration significative des taux de mortalité toutes causes confondues à 28 jours chez les patients traités par XIGRIS®.
- L'étude PROWESS-SHOCK a été réalisée à la demande des autorités réglementaires européennes en vue de confirmer le rapport bénéfice/risque de ce médicament.

Retour du produit :

Suite à cette décision, et en accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, les lots de cette spécialité vont être rappelés par le laboratoire.

Déclaration des effets indésirables suspectés :

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur www.afssaps.fr ou dans le dictionnaire Vidal).

Communication :

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez recevoir plus d'informations, nous vous remercions de contacter l'Information médicale et la Pharmacovigilance (Centre d'expertise européen). Tél. (N° vert) : 0 800 100 320.

Nous vous prions d'agréer, Cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Docteur Eléna Perrin

Directrice Médicale