

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.

[www.lilly.be](http://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

Bruxelles, le 25 octobre 2011

**Concerne : RETRAIT DU MARCHÉ : Xigris® ( drotrecogin alfa (activée))**

Cher Professionnel de la Santé,

Nous souhaitons vous informer qu'Eli Lilly and Company retire son produit Xigris® [drotrecogin alfa (activée)] du marché suite à de nouveaux résultats d'étude clinique. Ces résultats montrent un manque d'efficacité du médicament qui remet en question son rapport bénéfice/risque.

Le retrait du marché est immédiat et sera mené dans les délais les plus expéditifs.

Résumé

- Cette action est basée sur les résultats de l'étude PROWESS-SHOCK, où le taux global de mortalité à 28 jours chez les patients traités par Xigris® (n=846) était de 26,4% en comparaison à celui de 24,2% dans le groupe placebo (n=834) (p=0,31, RR=1,09[0,92-1,28])
- Bien que l'étude n'ait pas montré de bénéfice en terme de survie, aucun nouveau signal de sécurité du produit n'a été observé.
- Le manque d'efficacité démontré dans cette étude remet en question le rapport bénéfice/risque du Xigris® dans la population indiquée de patients.

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.



- Le traitement par le Xigris® doit être interrompu chez les patients actuellement traités. Le Xigris® ne peut plus être initié chez de nouveaux patients.

#### Information complémentaire

Xigris® a été autorisé en 2002 par les autorités européennes pour le traitement des adultes atteints de sepsis sévère et de défaillance multi-viscérale, en complément aux meilleurs soins standards, sur base des résultats de l'étude PROWESS dans laquelle, le Xigris® avait démontré une amélioration significative de la mortalité pour toutes causes à 28 jours.

L'étude PROWESS-SHOCK a été menée dans le cadre d'un engagement européen réglementaire afin de mieux évaluer le profil bénéfice/risque du produit.

Les raisons des résultats inattendus de l'étude PROWESS-SHOCK ne sont pas connues ; cependant, l'un des facteurs contributifs pourrait être l'avancée réalisée dans le traitement standard des patients atteints de sepsis et de choc septique dans les 10 ans qui ont suivi la réalisation de l'étude PROWESS. Ceci est suggéré par le fait que le taux de mortalité chez les patients traités par placebo dans l'étude PROWESS-SHOCK était considérablement plus faible que prévu.

#### Retour du Produit

Veuillez vérifier votre stock actuel de Xigris®. Toutes les formes et tous les conditionnements sont concernés par ce retrait. Si vous êtes en possession de Xigris®, interrompez son utilisation et retournez-le à Eli Lilly Bénélux.

#### Notifications d'effets indésirables

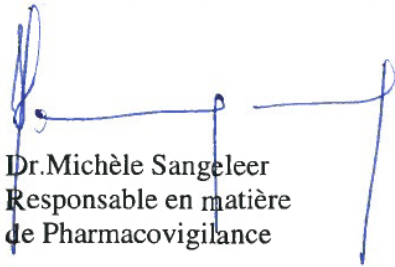
Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation du Xigris au Centre Belge de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain (CBPH) de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS). La notification peut se faire en ligne via [www.fichejaune.be](http://www.fichejaune.be) ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et trois fois par an via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée au CBPH par la poste à l'adresse AFMPS - CBPH - Eurostation II - Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles, soit par fax soit au numéro 02/524.80.01, ou encore par e-mail à [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

### **Information Médicale**

Vous pouvez adresser vos questions médicales ou vos demandes d'information complémentaire au service d'Information Médicale de Eli Lilly Bénélux : [medinfo\\_belgium@lilly.com](mailto:medinfo_belgium@lilly.com) (02-548-84-94)

Le Résumé complet des Caractéristiques du Produit est joint à la présente.

Veillez agréer l'expression de notre parfaite considération.



Dr. Michèle Sangeleer  
Responsable en matière  
de Pharmacovigilance



Dr. Jos Kuijs  
Directeur Médical