AVIS AUX HÔPTIAUX
Nouveaux renseignements importants approuvés par Santé Canada sur le profil risques/avantages de PrXIGRIS® [drotrécogine alfa (activée)]

Le 28 octobre 2011

[Veuillez diffuser cet avis dans les services pertinents [bloc opératoire, pharmacie, urgences, anesthésie, soins intensifs et (ou) autres services, s'il y a lieu], le distribuer aux autres professionnels concernés et l'afficher dans votre établissement.]

Objet : Retrait du marché de XIGRIS® [drotrécogine alfa (activée)] à l'échelle mondiale

Eli Lilly and Company procède actuellement au retrait du marché de Xigris® (drotrécogine alfa [activée]) à l'échelle mondiale à la lumière des résultats d'un nouvel essai clinique témoignant d'un manque d'efficacité qui met en cause le profil risques/avantages du produit.

Le retrait du marché prend effet immédiatement et sera effectué le plus rapidement possible.

- Le traitement par Xigris ne doit pas être instauré chez de nouveaux patients. Les patients actuellement traités par Xigris doivent arrêter de le prendre.
- Cette mesure se fonde sur les résultats de l'essai PROWESS-SHOCK qui montrent que Xigris n'exerce aucun bienfait pour la survie après 28 jours chez les patients en état de choc septique.
- Le défaut d'efficacité observé dans cet essai met en cause le profil risques/avantages de Xigris dans la population de patients chez qui il est indiqué.

Xigris a été initialement autorisé au Canada en 2003 pour le traitement du sepsis grave, à la lumière des résultats de l'étude PROWESS dans laquelle Xigris s'est avéré améliorer de manière significative la mortalité toutes causes confondues après 28 jours. L'essai PROWESS-SHOCK a révélé un taux de mortalité après 28 jours de 26,4 % chez les sujets ayant reçu le Xigris alors qu'il était de 24,2 % chez ceux qui ont reçu un placebo (RR 1,09 [0,92, 1,28]). On ne connaît pas les raisons des résultats inattendus observés dans l'essai PROWESS-SHOCK, mais les progrès dans les soins standards dispensés aux patients ayant un sepsis et en état de choc septique réalisés au cours des 10 années écoulées depuis la conduite de l'étude PROWESS initiale pourraient y avoir contribué, comme le suggère le taux de mortalité nettement plus faible que prévu observé chez les patients ayant reçu un placebo dans le cadre de l'essai PROWESS-SHOCK. Vérifiez si vous avez des produits Xigris en stock. Toutes les concentrations et toutes les présentations sont concernées par le retrait du marché. Si vous avez des produits Xigris en votre possession, retournez-les au fournisseur (grossiste/distributeur) qui vous les a vendus. Il les renverra à Eli Lilly Canada Inc. Si vous avez d'autres questions au sujet de Xigris, veuillez communiquer avec le Centre de relations avec la clientèle de Lilly Canada au 1-888-545-5972.

Cette lettre peut être consultée sur le site Web de Santé Canada à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/index-fra.php ou à www.lilly.ca.

La prise en charge des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. On considère en général que les taux d'effets indésirables signalés après la commercialisation du produit sous-estiment les risques associés aux traitements par ces produits de santé.

Eli Lilly Canada Inc.
Toronto (Ontario)
1-888-545-5972

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration et en le faisant parvenir :
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
  - par la poste au : Programme Canada Vigilance
    Santé Canada
    Indice postal 0701E
    Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les formulaires de déclaration, les étiquettes préaffranchies, ainsi que les lignes directrices sont disponibles sur le site Web de MedEffet[MC] Canada à la section Déclaration des effets indésirables (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php). On trouve également le formulaire de déclaration dans le *Compendium canadien des produits et des spécialités pharmaceutiques.*

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à ce communiqué, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

Direction responsable : **Direction des produits de santé commercialisés**
Courriel : **MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca**
Téléphone : **613-954-6522**
Télécopieur : **613-952-7738**

Pour changer votre adresse postale ou votre numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec le détenteur d'autorisation de mise sur le marché (l'industrie).

Meilleures salutations,

Loren D. Grossman, M.D., FRCPC, FACP
Vice-président, Recherche et développement
Eli Lilly Canada Inc.