COMMUNICATION AU PUBLIC
Nouveaux renseignements importants approuvés par Santé Canada sur le profil risques/avantages de
PrXIGRIS® [drotrécogine alfa (activée)]

Le 28 octobre 2011

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.

Xigris est seulement utilisé dans les unités de soins intensifs des hôpitaux, chez les patients dont le risque de mourir suite à des complications graves d'une infection généralisée (appelée sepsis ou choc septique) est élevé. Une étude récente n'a montré aucune amélioration de la survie chez les patients atteints de cette condition potentiellement mortelle qui avaient reçu Xigris en plus du traitement habituel.

Le retrait du marché prend effet immédiatement.

- Dans une étude récente, Xigris n'a pas augmenté les chances de survie des patients souffrant de choc septique qui l'ont reçu en plus des traitements habituels.
- Le traitement du choc septique s'est beaucoup amélioré au fil des ans et ces améliorations pourraient expliquer pourquoi il n'y a plus d'avantage à ajouter Xigris au traitement.
- Si vous avez des questions au sujet de ce retrait du marché, veuillez communiquer avec Eli Lilly Canada au 1-888-545-5979.

Xigris a été autorisé au Canada en 2003 pour réduire le risque de décès suite à un sepsis grave. Cette décision était basée sur les résultats d'une étude ayant montré qu'un plus grand nombre de patients ayant reçu Xigris avaient survécu à un sepsis grave. Depuis, de nombreux progrès ont été réalisés dans le traitement des patients qui ont un sepsis grave. Ces progrès pourraient expliquer pourquoi il n'est plus utile d'ajouter Xigris au traitement de ces patients.

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 frais1-866-678-6789, 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

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**

Meilleures salutations,

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