Retrait du marché du médicament Xigris

Compte Test - 2011-10-28 15:30:00 - Vu sur pharmacie.ma

Le mardi 25 octobre, l'Agence européenne du médicament (EMA) a annoncé le retrait du marché mondial de la spécialité Xigris, indiqué dans le traitement du sepsis (ou septicémie) sévère chez l'adulte atteint d'une défaillance multiviscérale. Cette décision a été prise par le laboratoire Eli Lilly, qui développe le Xigris, suite aux résultats d'une nouvelle étude clinique.L'EMA précise que le Xigris a été autorisé dans l'Union européenne en 2002 dans des "circonstances exceptionnelles", c'est-à-dire que le demandeur n'a pas fourni de preuves sur l'efficacité et l'innocuité du médicament.La décision du laboratoire fait suite aux résultats d'une étude clinique (PROWESS - SHOCK). Cette étude internationale, visant à confirmer le rapport bénéfice - risque favorable du médicament XIGRIS®, a été réalisée chez 1 680 patients atteints de choc septique. Les résultats de celle-ci n'ont pas démontré de réduction statistiquement significative de la mortalité à 28 jours des patients traités par XIGRIS® comparativement aux patients traités par placebo. Pharmacies.ma - 28 octobre 2011