

Stellungnahme zur Leitlinie „Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge der Sepsis“

Als Hersteller hat die Eli Lilly and Company am 26.10.2011 das Medikament Xigris® [Wirkstoff: Drotrecogin alfa (aktiviert)] mit sofortiger Wirkung vom Markt genommen. Der Grund hierfür sind neue klinische Daten, die eine mangelnde Wirksamkeit zeigen und dadurch das Nutzen-Risiko-Profil des Produktes in Frage stellen.

Laut „Rote Hand Brief“ vom 26.10.2011 (1) ergab sich die Marktrücknahme aus den Ergebnissen der PROWESS-SHOCK-Studie, bei der die 28-Tage Mortalität von mit Xigris® behandelten Patienten (N = 846) 26,4% betrug, die der Placebo-Kontrollgruppe (N = 834) dagegen 24,2%; (p = 0,31, RR = 1,09 [0,92–1,28]). Die Studie zeigte somit keine Verbesserung der Überlebensrate. Es ergaben sich keine neuen Erkenntnisse zur Sicherheit des Arzneimittels.

1) <http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/RHB/20111028.pdf>

Die in der Leitlinie „Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ aufgeführten Aussagen und Empfehlungen zu „Rekombinantes aktiviertes Protein C (rhAPC)“, Seite 15 und 16 der Langversion sind daher nicht mehr gültig.

Prof. Dr. med. F. M. Brunkhorst
Generalsekretär der DSG

November 2011

Die "Leitlinien" der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sind systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen. Sie beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährten Verfahren und sorgen für mehr Sicherheit in der Medizin, sollen aber auch ökonomische Aspekte berücksichtigen. Die "Leitlinien" sind für Ärzte rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung.

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. Insbesondere für Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!