

EMA/8115/2018
EMA/H/C/004585

Резюме на EPAR за обществено ползване

Анагрелид Mylan anagrelide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Анагрелид Mylan. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Анагрелид Mylan.

За практическа информация относно употребата на Анагрелид Mylan, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Анагрелид Mylan и за какво се използва?

Анагрелид Mylan е лекарство, което се използва за намаляване на броя на тромбоцитите (компоненти, които помагат за съсирването на кръвта) при пациенти с есенциална тромбоцитемия (заболяване, при което има твърде много циркулиращи тромбоцити в кръвта). „Есенциална“ означава, че няма очевидна причина за заболяването.

Анагрелид Mylan се използва, когато пациентите не се повлияват от прилаганото в момента лечение или имат неприемливи нежелани лекарствени реакции и когато са изложени „на риск“ поради своята възраст (над 60 години), имат много висок брой тромбоцити или предишни проблеми със съсирването.

Анагрелид Mylan съдържа активното вещество анагрелид (*anagrelide*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Анагрелид Mylan съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“ Hagrid, което е вече разрешено в Европейския съюз (ЕС). Анагрелид Mylan е и „хибридно лекарство“, защото се предлага в допълнителна концентрация. За повече информация относно генеричните и хибридните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Как се използва Анагрелид Mylan?

Анагрелид Mylan се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да се започне само от лекар с опит в лечението на есенциална тромбоцитемия.

Анагрелид Mylan се предлага под формата на капсули (0,5 и 1 mg). Препоръчителната начална доза е една капсула от 0,5 mg два пъти дневно. След една седмица дозата се увеличава всяка седмица с 0,5 mg дневно, докато броят на тромбоцитите спадне под 600 милиона тромбоцити на милилитър, като идеалният брой е между 150 и 400 милиона/ml (обичайните нива при здрави хора). Обикновено се забелязват резултати в рамките на 2 или 3 седмици от началото на лечението.

Максималната препоръчителна доза Анагрелид Mylan е 2,5 mg наведнъж.

Как действа Анагрелид Mylan?

Есенциалната тромбоцитемия е заболяване, при което костният мозък произвежда твърде много тромбоцити. Това излага пациентите на риск от образуване на кръвни съсиреци или проблеми с кръвенето. Активното вещество в Анагрелид Mylan, анагрелид, блокира развитието и растежа на клетките в костния мозък, наречени „мегакариоцити“, които произвеждат тромбоцити. Това намалява броя на тромбоцитите, което помага за подобряване на симптомите при пациенти с това заболяване.

Как е проучен Анагрелид Mylan?

Вече са проведени проучвания с референтното лекарство Xagrid относно ползите и рисковете при употребата на активното вещество за одобреното показание и не се налага да се повтарят с Анагрелид Mylan.

Както при всяко лекарство, фирмата е представила проучвания относно качеството на Анагрелид Mylan. Фирмата е провела също проучване, което показва, че продуктът е „биоеквивалентен“ на референтното лекарство. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат еднакъв ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Анагрелид Mylan?

Тъй като Анагрелид Mylan е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Анагрелид Mylan е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Анагрелид Mylan е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Xagrid. Следователно Агенцията счита, че както при Xagrid, ползите превишават установените рискове. Агенцията препоръча Анагрелид Mylan да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Анагрелид Mylan?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Анагрелид Mylan, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Анагрелид Mylan

Пълният текст на EPAR за Анагрелид Mylan може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Анагрелид Mylan прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.