



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Anagrelid Mylan

anagrelidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Anagrelid Mylan. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Anagrelid Mylan používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Anagrelid Mylan, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Anagrelid Mylan a k čemu se používá?

Anagrelid Mylan je léčivý přípravek, který se používá ke snížení počtu krevních destiček (složek, které napomáhají srážení krve) u pacientů s esenciální trombocytemií (onemocněním, při němž v krvi koluje příliš mnoho krevních destiček). „Esenciální“ znamená, že onemocnění nemá žádnou zjevnou příčinu.

Přípravek Anagrelid Mylan se používá v případě, kdy současná léčba pacienta neúčinkuje dostatečně dobře nebo vyvolává nepříjemné nežádoucí účinky, a u „rizikových“ pacientů z důvodu věku (více než 60 let), vysokého počtu krevních destiček nebo dřívějších potíží se srážením krve.

Přípravek Anagrelid Mylan obsahuje léčivou látku anagrelid a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Anagrelid Mylan obsahuje stejnou léčivou látku a působí stejně jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravek Xagrid. Přípravek Anagrelid Mylan je rovněž „hybridní léčivý přípravek“, protože je k dispozici v další síle. Více informací o generikách a hybridních léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).



Jak se přípravek Anagrelid Mylan používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit pouze lékař, který má zkušenosti s léčbou esenciální trombocytémie.

Přípravek Anagrelid Mylan je dostupný ve formě tobolek (0,5 a 1 mg). Doporučená počáteční dávka je jedna tableta 0,5 mg dvakrát denně. Po týdnu se dávka každý týden zvyšuje o 0,5 mg denně až do okamžiku, kdy počet destiček klesne pod 600 milionů destiček na mililitr, v ideálním případě na 150 až 400 milionů na mililitr (tedy na hodnoty obvykle pozorované u zdravých osob). Výsledky jsou obvykle patrné za dva až tři týdny po zahájení léčby.

Maximální doporučená dávka přípravku Anagrelid Mylan je 2,5 mg najednou.

Jak přípravek Anagrelid Mylan působí?

Esenciální trombocytémie je onemocnění, při němž kostní dřeň produkuje příliš mnoho krevních destiček. Pro pacienta to znamená riziko tvorby krevních sraženin nebo problémů s krvácením. Léčivá látka v přípravku Anagrelid Mylan, anagrelid, brání rozvoji a růstu buněk kostní dřeně zvaných „megakaryocyty“, které produkují krevní destičky. To snižuje počet krevních destiček a pomáhá zmírňovat příznaky onemocnění.

Jak byl přípravek Anagrelid Mylan zkoumán?

Studie přínosů a rizik léčivé látky v rámci schváleného použití již byly provedeny u referenčního léčivého přípravku Xagrid, pro přípravek Anagrelid Mylan je proto není nutné opakovat.

Podobně jako pro jakýkoli jiný léčivý přípravek předložila společnost studie kvality i pro přípravek Anagrelid Mylan. Společnost provedla také studii, která prokázala, že tento přípravek je „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle, a tudíž se u nich předpokládá stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Anagrelid Mylan?

Jelikož přípravek Anagrelid Mylan je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Anagrelid Mylan schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Anagrelid Mylan je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Xagrid. Stanovisko Agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Xagrid přínosy přípravku Anagrelid Mylan převyšují zjištěná rizika. Agentura doporučila, aby přípravek Anagrelid Mylan byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Anagrelid Mylan?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Anagrelid Mylan, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Anagrelid Mylan

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Anagrelid Mylan je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Anagrelid Mylan naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.