



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR — sammendrag for offentligheden

---

# Anagrelide Mylan

anagrelid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Anagrelide Mylan. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Anagrelide Mylan bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Anagrelide Mylan, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

## Hvad er Anagrelide Mylan, og hvad anvendes det til?

Anagrelide Mylan er et lægemiddel, der anvendes til at mindske antallet af blodplader (bestanddele, der hjælper blodet til at størkne) hos patienter med essentiel trombocytæmi (en sygdom, hvor der er for mange blodplader i blodet). "Essentiel" betyder, at sygdommen ikke har nogen åbenlys årsag.

Anagrelide Mylan anvendes, når patientens hidtidige behandling ikke virker godt nok eller medfører uacceptable bivirkninger, og når patienten tilhører "risikogruppen" enten på grund af alder (over 60 år), meget højt blodpladetal eller tidligere størkningsproblemer.

Anagrelide Mylan indeholder det aktive stof anagrelid. Anagrelide Mylan er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Anagrelide Mylan indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Xagrid. Anagrelide Mylan er også et "hybridt lægemiddel", idet det fås i en yderligere styrke. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske og hybride lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).



## Hvordan anvendes Anagrelide Mylan?

Anagrelide Mylan udleveres kun efter recept. Behandling bør kun iværksættes af en læge med erfaring i behandling af essentiel trombocytæmi.

Anagrelide Mylan fås som kapsler (0,5 og 1 mg). Den anbefalede startdosis er én 0,5-mg-kapsel to gange dagligt. Efter en uge øges dosis hver uge med 0,5 mg dagligt, indtil blodpladetallet er under 600 mio. blodplader pr. ml og ideelt mellem 150 og 400 mio./ml (det antal, der normalt observeres hos sunde personer). Resultater ses sædvanligvis inden for to til tre uger efter påbegyndt behandling.

Den maksimale, anbefalede dosis Anagrelide Mylan er 2,5 mg ad gangen.

## Hvordan virker Anagrelide Mylan?

Essentiel trombocytæmi er en sygdom, hvor knoglemarven producerer for mange blodplader. Dette medfører øget risiko for blodpropper eller blødningsproblemer. Det aktive stof i Anagrelide Mylan, anagrelid, blokerer udviklingen og væksten af celler i knoglemarven kaldet "megakaryocytter", som producerer blodplader. Dette nedsætter blodpladetallet, hvorved symptomerne mindskes hos patienter med sygdommen.

## Hvordan blev Anagrelide Mylan undersøgt?

Der er allerede gennemført undersøgelser af fordelene og risiciene ved det aktive stof i den godkendte anvendelse med referencelægemidlet, Xagrid, og det er ikke nødvendigt at gentage disse for Anagrelide Mylan.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden undersøgelser af kvaliteten af Anagrelide Mylan. Virksomheden gennemførte også en undersøgelse, der viste, at lægemidlet er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen og derfor forventes at have samme virkning.

## Hvilke fordele og risici er der forbundet med Anagrelide Mylan?

Da Anagrelide Mylan er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

## Hvorfor blev Anagrelide Mylan godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Anagrelide Mylan er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Xagrid. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Xagrid. Agenturet anbefalede, at Anagrelide Mylan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Anagrelide Mylan?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Anagrelide Mylan.

## Andre oplysninger om Anagrelide Mylan

Den fuldstændige EPAR for Anagrelide Mylan findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere

oplysninger om behandling med Anagrelide Mylan, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.