



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Anagrelid Mylan

## Anagrelid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Anagrelid Mylan. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Anagrelid Mylan zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Anagrelid Mylan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Was ist Anagrelid Mylan und wofür wird es angewendet?

Anagrelid Mylan ist ein Arzneimittel zur Verringerung der Zahl der Blutplättchen (Bestandteile des Blutes, die zur Blutgerinnung beitragen) bei Patienten mit essenzieller Thrombozythämie (einer Krankheit, bei der zu viele Blutplättchen im Blut zirkulieren). „Essenziell“ bedeutet, dass die Erkrankung auf keine offensichtliche Ursache zurückzuführen ist.

Anagrelid Mylan wird angewendet, wenn die aktuelle Therapie des Patienten nicht wirksam genug ist oder inakzeptable Nebenwirkungen hat und wenn der Patient aufgrund seines Alters (über 60 Jahre), einer sehr hohen Blutplättchenzahl oder früherer Probleme mit der Blutgerinnung ein „Risikopatient“ ist.

Anagrelid Mylan enthält den Wirkstoff Anagrelid und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Anagrelid Mylan denselben Wirkstoff enthält und auf dieselbe Weise wirkt wie ein bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenes „Referenzarzneimittel“, Xagrid. Anagrelid Mylan ist darüber hinaus ein „Hybridarzneimittel“, weil es in einer zusätzlichen Stärke erhältlich ist. Weitere Informationen über Generika und Hybridarzneimittel finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).



## **Wie wird Anagrelid Mylan angewendet?**

Anagrelid Mylan ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Therapie sollte nur von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung der essenziellen Thrombozythämie besitzt.

Anagrelid Mylan ist als Kapseln (0,5 mg und 1 mg) erhältlich. Die empfohlene Anfangsdosis ist eine 0,5-mg-Kapsel zweimal täglich. Nach einer Woche wird die Dosis jede Woche um 0,5 mg täglich erhöht, bis die Blutplättchenzahl einen Wert unter 600 Millionen pro Milliliter Blut und im Idealfall einen Wert zwischen 150 und 400 Millionen/ml (wie ihn in der Regel gesunde Menschen aufweisen) erreicht. Die Wirkung des Arzneimittels ist normalerweise zwei bis drei Wochen nach Behandlungsbeginn zu beobachten.

Die empfohlene Höchstdosis Anagrelid Mylan beträgt 2,5 mg pro Einnahme.

## **Wie wirkt Anagrelid Mylan?**

Die essenzielle Thrombozythämie ist eine Krankheit, bei der das Knochenmark zu viele Blutplättchen bildet. Dadurch besteht bei den Betroffenen die Gefahr, dass Blutgerinnsel entstehen oder Blutungsprobleme auftreten. Der Wirkstoff in Anagrelid Mylan, Anagrelid, blockiert die Entwicklung und das Wachstum von „Megakaryozyten“ genannten Zellen im Knochenmark, aus denen die Blutplättchen hervorgehen. Auf diese Weise verringert sich die Blutplättchenzahl im Blut, wodurch sich die Symptome bei Patienten mit der Erkrankung bessern.

## **Wie wurde Anagrelid Mylan untersucht?**

Studien zum Nutzen und den Risiken des Wirkstoffs im genehmigten Anwendungsbereich wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Xagrid, durchgeführt und müssen daher für Anagrelid Mylan nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Anagrelid Mylan vor. Das Unternehmen hat ferner eine Studie durchgeführt, die zeigt, dass es mit dem Referenzarzneimittel „bioäquivalent“ ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen und daher davon ausgegangen werden kann, dass sie dieselbe Wirkung haben.

## **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Anagrelid Mylan verbunden?**

Da Anagrelid Mylan ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## **Warum wurde Anagrelid Mylan zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Anagrelid Mylan der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Xagrid vergleichbare Qualität aufweist und mit Xagrid bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Xagrid der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Anagrelid Mylan zur Anwendung in der EU zuzulassen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Anagrelid Mylan ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Anagrelid Mylan, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

### **Weitere Informationen über Anagrelid Mylan**

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Anagrelid Mylan finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Anagrelid Mylan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.