

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Anagrelide Mylan αναγρελίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Anagrelide Mylan. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Anagrelide Mylan.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Anagrelide Mylan, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Anagrelide Mylan και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Anagrelide Mylan είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (κύτταρα που συμβάλλουν στην πήξη του αίματος) σε ασθενείς με ιδιοπαθή θρομβοκυττάρωση (νόσος κατά την οποία ο αριθμός των αιμοπεταλίων που κυκλοφορούν στο αίμα είναι πολύ μεγάλος). Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει πως η ασθένεια δεν έχει προφανή αιτία.

Το Anagrelide Mylan χορηγείται σε ασθενείς των οποίων η τρέχουσα θεραπευτική αγωγή δεν είναι αρκετά αποτελεσματική ή προκαλεί μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες, καθώς και σε ασθενείς οι οποίοι βρίσκονται σε κίνδυνο λόγω ηλικίας (άνω των 60 ετών), λόγω πολύ υψηλών επιπέδων αιμοπεταλίων ή λόγω προηγούμενων θρομβωτικών προβλημάτων.

Το Anagrelide Mylan περιέχει τη δραστική ουσία αναγρελίδη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Anagrelide Mylan περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως και το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Xagrid. Το Anagrelide Mylan είναι επίσης «υβριδικό φάρμακο» επειδή διατίθεται σε μια επιπλέον περιεκτικότητα. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα και υβριδικά φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Anagrelide Mylan;

Το Anagrelide Mylan χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από γιατρό με πείρα στη θεραπεία της ιδιοπαθούς θρομβοκυττάρωσης.

Το Anagrelide Mylan διατίθεται υπό μορφή καψακίων (0,5 και 1 mg). Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι ένα

καψάκιο των 0,5 mg δύο φορές την ημέρα. Μετά από μια εβδομάδα, η δόση αυξάνεται κάθε εβδομάδα κατά 0,5 mg την ημέρα, έως ότου τα επίπεδα των αιμοπεταλίων μειωθούν κάτω από τα 600 εκατομμύρια αιμοπετάλια ανά χιλιοστόλιτρο, με τα ιδανικά επίπεδα να κυμαίνονται μεταξύ των 150 και 400 εκατομμυρίων/ml (επίπεδα που απαντώνται συνήθως σε υγιείς ανθρώπους). Τα αποτελέσματα είναι συνήθως εμφανή εντός 2 ή 3 εβδομάδων από την έναρξη της θεραπείας.

Η μέγιστη συνιστώμενη δόση του Anagrelide Mylan είναι 2,5 mg τη φορά.

Πώς δρα το Anagrelide Mylan;

Η ιδιοπαθής θρομβοκυττάρωση είναι μια νόσος κατά την οποία ο μυελός των οστών παράγει υπερβολικά μεγάλο αριθμό αιμοπεταλίων. Το γεγονός αυτό ενέχει για τον ασθενή κίνδυνο ανάπτυξης θρόμβων αίματος ή αιμορραγικών προβλημάτων. Η δραστική ουσία του Anagrelide Mylan, η αναγρελίδη, αναστέλλει τη δημιουργία και την ανάπτυξη «μεγακαρυοκυττάρων», τα οποία είναι κύτταρα στον μυελό των οστών που παράγουν τα αιμοπετάλια. Έτσι μειώνονται τα επίπεδα των αιμοπεταλίων, συμβάλλοντας στη βελτίωση των συμπτωμάτων των ασθενών που πάσχουν από αυτήν τη νόσο.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Anagrelide Mylan;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Xagrid, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την εγκεκριμένη ένδειξη και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Anagrelide Mylan.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών για την ποιότητα του Anagrelide Mylan. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται ότι θα έχουν το ίδιο αποτέλεσμα.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Anagrelide Mylan;

Δεδομένου ότι το Anagrelide Mylan είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Anagrelide Mylan;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Anagrelide Mylan είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Xagrid. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Xagrid, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Ο Οργανισμός εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Anagrelide Mylan στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Anagrelide Mylan;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Anagrelide Mylan έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Anagrelide Mylan

Η πλήρης EPAR του Anagrelide Mylan διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Anagrelide Mylan, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.