



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/326376/2018  
EMA/H/C/000480

## Xagrid (*anagrelide*)

### Общ преглед на Xagrid и защо е разрешен за употреба в ЕС

#### Какво представлява Xagrid и за какво се използва?

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

Xagrid се използва, когато пациентите не се повлияват или не понасят текущото лечение и когато са изложени „на риск“ поради своята възраст (над 60 години), много висок брой тромбоцити или предишни проблеми със съсирването.

Xagrid съдържа активното вещество анагрелид (*anagrelide*).

#### Как се използва Xagrid?

Xagrid се отпуска само по лекарско предписание. Лечението трябва да бъде започнато само от лекар с опит в лечението на есенциална тромбоцитемия.

Xagrid се предлага под формата на капсули (0,5 mg). Препоръчителната начална доза е една капсула два пъти дневно. Дозата може да се увеличава всяка седмица с по 1 капсула дневно, докато броят на тромбоцитите на пациента спадне под 600 милиона тромбоцити на милилитър, като идеалният брой е между 150 и 400 милиона/ml (обичайните нива при здрави хора).

Максималната препоръчителна доза Xagrid е 5 капсули наведнъж. За повече информация относно употребата на Xagrid вижте листовката или се свържете с лекар или фармацевт.

#### Как действа Xagrid?

При есенциалната тромбоцитемия костният мозък произвежда твърде много тромбоцити. Активното вещество в Xagrid, 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.



## **Какви ползи от Xagrid са установени в проучванията?**

Xagrid е ефективен за понижаване броя на тромбоцитите в четири основни проучвания, обхващащи пациенти с различни заболявания, при които костният мозък произвежда твърде много клетки. Почти 3 000 от пациентите в проучванията са с есенциална тромбоцитемия с брой на тромбоцитите над 600 милиона/ml. Повечето пациенти преди това са приемали други лекарства, но не са могли да продължат да ги приемат. Xagrid не е сравнен с други лекарства. Пациентите са лекувани с Xagrid за период до пет години. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите с „пълно повлияване“, когато броят на тромбоцитите спадне с поне 50% от началото на лечението или до брой под 600 милиона/ml.

В най-голямото проучване 67% от пациентите с есенциална тромбоцитемия (628 от 934) и 66% от пациентите, които не могат да понесат други лечения или чието състояние не се е повлияло от тях (480 от 725), показват пълно повлияване от Xagrid. В другите три проучвания между 60 и 82% от пациентите са имали пълно повлияване.

## **Какви са рисковете, свързани с Xagrid?**

Най-честата нежелана реакция при Xagrid (която е възможно да засегне повече от 1 на 10 души) е главоболие. За пълния списък на всички нежелани реакции при Xagrid вижте листовката.

Xagrid не трябва да се използва при пациенти с умерена или тежка форма на чернодробни или бъбречни заболявания. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Защо Xagrid е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Xagrid са по-големи от рисковете и препоръча Xagrid да бъде разрешен за употреба.

Xagrid първоначално е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“. Причината е, че не е било възможно да се получи пълна информация за Xagrid поради рядкото разпространение на заболяването. Тъй като фирмата е предоставила необходимата допълнителна информация, „извънредните обстоятелства“ са отменени на 11.07.2018.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Xagrid?**

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

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Xagrid непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Xagrid, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Xagrid**

Xagrid получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 16 ноември 2004 г.

Допълнителна информация за Xagrid можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Дата на последно актуализиране на текста 06-2018.