



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xagrid (*anagrelidum*)

Přehled pro přípravek Xagrid a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Xagrid a k čemu se používá?

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

Přípravek Xagrid se používá u pacientů, kteří nereagují na stávající léčbu nebo ji netolerují, a u „rizikových“ pacientů – ať už z důvodu věku (více než 60 let), vysokého počtu krevních destiček, nebo dřívějších potíží se srážením krve.

Přípravek Xagrid obsahuje léčivou látku anagrelid.

Jak se přípravek Xagrid používá?

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

Přípravek Xagrid je k dispozici ve formě tobolek (0,5 mg). Doporučená počáteční dávka je jedna tobolka dvakrát denně. Dávku lze poté každý týden zvýšit o jednu tobolku denně až do okamžiku, kdy pacient dosáhne snížení počtu krevních destiček pod 600 milionů krevních destiček na mililitr, v ideálním případě na 150 až 400 milionů na mililitr (tedy na hodnoty obvykle pozorované u zdravých osob).

Maximální doporučená dávka přípravku Xagrid je pět tobolek najednou. Více informací o používání přípravku Xagrid naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Xagrid působí?

U esenciální trombocytemie vytváří kostní dřeň příliš mnoho krevních destiček. Léčivá látka v přípravku Xagrid, anagrelid, brání rozvoji a růstu buněk kostní dřeně zvaných „megakaryocyty“, které produkují krevní destičky. To snižuje počet krevních destiček a pomáhá zmírňovat příznaky onemocnění.



Jaké přínosy přípravku Xagrid byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Xagrid byl účinný při snižování počtu krevních destiček ve čtyřech hlavních studiích, do kterých byli zařazeni pacienti s různými onemocněními, při nichž kostní dřeň vytváří příliš mnoho buněk. Téměř 3 000 pacientů zařazených do studií trpělo esenciální trombocytemií s počtem krevních destiček, který převyšoval 600 milionů/ml. Většina pacientů v minulosti užívala jiné léčivé přípravky, ale nemohla v jejich užívání pokračovat. Přípravek Xagrid nebyl porovnáván s jinými léčivými přípravky. Pacienti byli léčeni přípravkem Xagrid po dobu až pěti let. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů s „kompletní odpovědí“, která byla definována jako snížení počtu krevních destiček nejméně o 50 % od počátku léčby, nebo pod 600 milionů/ml.

V nejrozsáhlejší studii vykázalo kompletní odpověď na léčbu přípravkem Xagrid 67 % (628 z 934) pacientů s esenciální trombocytemií a 66 % (480 ze 725) pacientů, kteří netolerovali jiné druhy léčby nebo na ně jejich onemocnění nereagovalo. V dalších třech studiích byla kompletní odpověď zaznamenána u 60 až 82 % pacientů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Xagrid?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Xagrid (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je bolest hlavy. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Xagrid je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Xagrid nesmějí užívat pacienti se středně těžkým nebo těžkým onemocněním jater nebo ledvin. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Xagrid registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Xagrid převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Přípravek Xagrid byl původně registrován za „výjimečných okolností“, neboť vzhledem ke vzácné povaze tohoto onemocnění nebylo možné o přípravku Xagrid získat úplné informace. Vzhledem k tomu, že společnost požadované doplňující informace předložila, označení „za výjimečných okolností“ bylo dne 11.07.2018 odvoláno.

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

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Xagrid průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Xagrid jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Xagrid

Přípravek Xagrid obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 16. listopadu 2004.

Další informace k přípravku Xagrid jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2018.