



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xagrid (*anagrelid*)

En oversigt over Xagrid, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Xagrid, og hvad anvendes det til?

Xagrid 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 umiddelbar årsag.

Xagrid anvendes, når den hidtidige behandling ikke virker eller ikke tåles af patienten, og når patienten tilhører "risikogruppen" enten på grund af alder (over 60 år), meget højt blodpladetal eller tidligere koagulationsproblemer.

Xagrid indeholder det aktive stof anagrelid.

Hvordan anvendes Xagrid?

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

Xagrid fås som kapsler (0,5 mg). Den anbefalede startdosis er én kapsel to gange dagligt. Dosen kan øges dosis hver uge med én kapsel dagligt, indtil patienten når ned på et blodpladetal på under 600 mio. blodplader pr. ml, og ideelt mellem 150 og 400 mio. ml (det sædvanlige niveau hos sunde personer).

Den anbefalede maksimumsdosis Xagrid er fem kapsler ad gangen. For mere information om anvendelse af Xagrid, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Xagrid?

Ved essentiel trombocytæmi danner knoglemarven for mange blodplader. Det aktive stof i Xagrid, anagrelid, blokerer for udviklingen og væksten af celler i knoglemarven kaldet "megakaryocytter", som producerer blodplader. Dette nedsætter blodpladetallet, hvorved symptomerne mindskes hos patienter med sygdommen.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Xagrid?

Af fire hovedstudier hos patienter med forskellige sygdomme, hvor knoglemarven producerede for mange celler, fremgik det, at Xagrid var effektivt til at sænke blodpladetallet. Næsten 3.000 af patienterne i studierne havde essentiel trombocytæmi, med et blodpladetal på mere end 600 mio. ml. De fleste patienter havde tidligere fået andre lægemidler, men kunne ikke fortsætte på dem. Xagrid blev ikke sammenlignet med andre lægemidler. Nogle af patienterne blev behandlet med Xagrid i op til fem år. Det primære mål for virkning var antallet af patienter, som havde en "komplet respons", dvs. en reduktion i blodpladetallet på mindst 50 % fra behandlingsstart eller ned til under 600 mio. ml.

I det største af studierne opnåede 67 % af patienterne med essentiel trombocytæmi (628 ud af 934) og 66 % af dem, der ikke tålte eller ikke havde gavn af andre behandlinger (480 ud af 725), en komplet respons på Xagrid. I de tre øvrige studier havde 60-82 % af patienterne en komplet respons.

Hvilke risici er der forbundet med Xagrid?

Den hyppigste bivirkning ved Xagrid (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Xagrid fremgår af indlægssedlen.

Xagrid må ikke anvendes af patienter med moderat til svær lever- eller nyrtesygdom. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Xagrid godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Xagrid opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Xagrid.

Xagrid blev oprindeligt godkendt under "særlige omstændigheder". Det skyldes, at det grundet sygdommens sjældenhed ikke havde været muligt at indhente fyldestgørende oplysninger om Xagrid. Da virksomheden har fremlagt de yderligere oplysninger, den var blevet anmodet om, blev de "særlige omstændigheder" ophævet den 11.07.2018.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Xagrid?

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

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Xagrid løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Xagrid vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Xagrid

Xagrid fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 16. november 2004.

Yderligere information om Xagrid findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2018.