



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/38729/2017
EMA/H/C/000480

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Xagrid

Anagrelid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Xagrid. 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 Xagrid zu verstehen.

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

Was ist Xagrid und wofür wird es angewendet?

Xagrid 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. Xagrid wird angewendet, wenn Patienten auf ihre derzeitige Therapie nicht ansprechen oder diese nicht vertragen und wenn sie wegen ihres Alters (über 60 Jahre), einer sehr hohen Zahl von Blutplättchen oder früherer Gerinnungsprobleme als „Risikopatienten“ gelten.

Xagrid enthält den Wirkstoff Anagrelid.

Wie wird Xagrid angewendet?

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

Xagrid ist als Kapseln (0,5 mg) erhältlich. Die empfohlene Anfangsdosis ist eine Kapsel zweimal täglich. Nach einer Woche wird die Dosis jede Woche um eine Kapsel täglich erhöht, bis der Patient eine Blutplättchenzahl von 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.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Die empfohlene Höchstdosis Xagrid beträgt fünf auf einmal eingenommene Kapseln. Bei der Entwicklung und Erprobung des Arzneimittels wurden Dosen von bis zu 20 Kapseln pro Tag angewendet.

Wie wirkt Xagrid?

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 Blutungen auftreten. Der Wirkstoff in Xagrid, 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.

Welchen Nutzen hat Xagrid in den Studien gezeigt?

Xagrid war in vier Hauptstudien bei Patienten mit verschiedenen Erkrankungen, bei denen das Knochenmark zu viele Zellen bildet, zur Verringerung der Blutplättchenzahl wirksam. Fast 3 000 der an den Studien beteiligten Patienten hatten essenzielle Thrombozythämie, d. h. eine Blutplättchenzahl von mehr als 600 Millionen/ml. Die meisten von ihnen hatten zuvor bereits andere Arzneimittel erhalten, benötigten jedoch einen Wechsel der Behandlung. Xagrid wurde nicht mit anderen Arzneimitteln verglichen. Die Patienten wurden bis zu fünf Jahre lang mit Xagrid behandelt. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Zahl der Patienten, die ein „vollständiges Ansprechen“ zeigten, das als Verringerung der Blutplättchenzahl um mindestens 50 % nach Beginn der Behandlung oder auf einen Wert unter 600 Millionen/ml definiert war.

In der größten Studie sprachen 67 % der Patienten mit essenzieller Thrombozythämie (628 von 934) und 66 % der Patienten, die andere Behandlungen nicht vertrugen oder nicht darauf ansprachen (480 von 725), vollständig auf Xagrid an. In den anderen drei Studien betragen die Prozentanteile der Patienten mit vollständigem Ansprechen zwischen 60 % und 82 %.

Welche Risiken sind mit Xagrid verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Xagrid (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Kopfschmerzen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Xagrid berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Bei Patienten mit mittelschwerer oder schwerer Leber- oder Nierenerkrankung darf Xagrid nicht angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Xagrid zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Xagrid gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Xagrid wurde unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit der Krankheit bisher nicht möglich war, umfassende Informationen über Xagrid zu erlangen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Zusammenfassung wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Xagrid noch erwartet?

Da Xagrid unter außergewöhnlichen Umständen zugelassen wurde, wird das Unternehmen, das Xagrid in Verkehr bringt, den CHMP über alle Daten, die zur Wirksamkeit des Arzneimittels veröffentlicht werden, regelmäßig informieren.

Weitere Informationen über Xagrid

Am 16. November 2004 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Xagrid in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Xagrid finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Xagrid benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2017 aktualisiert.