



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Xagrid αναγρελίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Xagrid. 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 Xagrid.

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

Τι είναι το Xagrid και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Xagrid είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (κύτταρα που συμβάλλουν στην πήξη του αίματος) σε ασθενείς με ιδιοπαθή θρομβοκυττάρωση (ασθένεια στην οποία ο αριθμός των αιμοπεταλίων που κυκλοφορούν στο αίμα είναι πολύ μεγάλος). Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει πως η ασθένεια δεν έχει προφανή αιτία. Το Xagrid χορηγείται σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται ή δεν ανέχονται την τρέχουσα θεραπευτική αγωγή και σε ασθενείς οι οποίοι βρίσκονται σε κίνδυνο λόγω ηλικίας (άνω των 60 ετών), πολύ υψηλών επιπέδων αιμοπεταλίων ή προηγούμενων θρομβωτικών προβλημάτων.

Το Xagrid περιέχει τη δραστική ουσία αναγρελίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Xagrid;

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

Το Xagrid διατίθεται υπό μορφή καψακίων (0,5 mg). Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 1 καψάκιο δύο φορές την ημέρα. Μετά από μία εβδομάδα, η δόση αυξάνεται κάθε εβδομάδα κατά 1 καψάκιο ανά ημέρα, έως ότου τα επίπεδα των αιμοπεταλίων του ασθενούς μειωθούν κάτω από τα 600 εκατομμύρια αιμοπετάλια ανά χιλιοστόλιτρο, με τα ιδανικά επίπεδα να κυμαίνονται μεταξύ των 150 και

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



400 εκατομμυρίων/ml (επίπεδα που απαντώνται συνήθως σε υγιείς ανθρώπους). Τα αποτελέσματα είναι συνήθως ορατά εντός 2 ή 3 εβδομάδων από την έναρξη της θεραπείας.

Η μέγιστη συνιστώμενη δόση του Xagrid είναι 5 καψάκια τη φορά. Κατά την ανάπτυξη και τον έλεγχο του φαρμάκου χρησιμοποιήθηκαν δόσεις έως και 20 καψακίων την ημέρα.

Πώς δρα το Xagrid;

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

Ποιο είναι το όφελος του Xagrid σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Xagrid ήταν αποτελεσματικό στη μείωση του επιπέδου των αιμοπεταλίων σε τέσσερις κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν ασθενείς με διάφορες ασθένειες στις οποίες ο μυελός των οστών παράγει υπερβολικά μεγάλο αριθμό κυττάρων. Σχεδόν 3.000 από τους ασθενείς που μετείχαν στις μελέτες έπασχαν από ιδιοπαθή θρομβοκυττάρωση, η οποία ορίζεται ως «περισσότερα από 600 εκατομμύρια αιμοπετάλια ανά ml». Οι περισσότεροι ασθενείς είχαν λάβει στο παρελθόν άλλα φάρμακα, αλλά έπρεπε να μεταπηδήσουν σε άλλη θεραπεία. Το Xagrid δεν συγκρίθηκε με άλλα φάρμακα. Το Xagrid χορηγήθηκε σε ασθενείς για διάστημα έως πέντε ετών. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που παρουσίασαν «πλήρη απόκριση», η οποία ορίζεται ως μείωση των επιπέδων των αιμοπεταλίων κατά τουλάχιστον 50% από την έναρξη της θεραπείας ή μείωση κάτω των 600 εκατομμυρίων/ml.

Στη μεγαλύτερη μελέτη, το 67% των ασθενών με ιδιοπαθή θρομβοκυττάρωση (628 από τους 934) και το 66% των ασθενών που παρουσίασαν δυσανεξία ή μη απόκριση σε άλλες θεραπείες (480 από τους 725) αποκρίθηκαν πλήρως στο Xagrid. Στις άλλες τρεις μελέτες, το ποσοστό των ασθενών με πλήρη απόκριση κυμαίνεται από 60% έως 82%.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Xagrid;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Xagrid (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ο πονοκέφαλος. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Xagrid περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Xagrid δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με μέτριας ή σοβαρής μορφής ηπατική ή νεφρική πάθηση. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Xagrid;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Xagrid υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Το Xagrid εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι, λόγω της σπανιότητας της ασθένειας, δεν κατέστη δυνατή η συγκέντρωση ολοκληρωμένων πληροφοριών για το Xagrid. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα περίληψη θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Xagrid αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι το Xagrid εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων», η παρασκευάστρια εταιρεία του Xagrid θα διαβιβάζει τακτικά στη CHMP όλες τις δημοσιευμένες πληροφορίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Xagrid

Στις 16 Νοεμβρίου 2004, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Xagrid.

Η πλήρης EPAR του Xagrid 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 Xagrid, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2017.