



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xagrid (anagreliid)

### Ülevaade ravimist Xagrid ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

#### Mis on Xagrid ja milleks seda kasutatakse?

Xagrid on ravim, mida kasutatakse trombotsüütide (vereliistakud ehk vererakud, mis aitavad verel hüübida) sisalduse vähendamiseks patsientidel, kellel on essentsiaalne trombotsüteemia (haigus, mille korral veres on liiga palju trombotsüüte). Essentsiaalne tähendab, et seda ei põhjusta ükski teine haigus.

Xagridit kasutatakse, kui patsiendil ei teki senise raviga ravivastust või kui ta seda ei talu või kui ta kuulub vanuse (üle 60 a), trombotsüütide väga suure sisalduse või varasemate hüübimisprobleemide tõttu riskirühma.

Xagrid sisaldab toimeainena anagreliidid.

#### Kuidas Xagridit kasutatakse?

Xagrid on retseptiravim. Ravi Xagridiga tohib alustada üksnes essentsiaalse trombotsüteemiaga patsientide ravis kogunud arst.

Xagridit turustatakse kapslitena (0,5 mg). Soovitatav algannus on 1 kapsel kaks korda ööpäevas. Annust suurendatakse kord nädalas, iga kord 1 kapsli võrra ööpäevas, kuni trombotsüütide sisaldus patsiendi veres langeb alla 600 miljoni raku milliliitri kohta, ideaaljuhul vahemikku 150–400 miljonit/ml (tervete inimeste normaalsisaldus).

Xagridi soovitatav suurim annus on 5 kapslit korraga. Lisateavet Xagridi kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

#### Kuidas Xagrid toimib?

Essentsiaalse trombotsüteemia korral tekib luuüdis liiga palju trombotsüüte. Xagridi toimeaine anagreliidid pärsib luuüdis trombotsüüte tekitavate rakkude megakarüotsüütide arengut ja kasvu. See vähendab trombotsüütide sisaldust, aidates parandada patsientide sümptomeid.



## Milles seisneb uuringute põhjal Xagridi kasulikkus?

Xagrid oli efektiivne trombotsüütide sisalduse vähendamisel neljas põhiuuringus, milles osalenud patsientidel oli mitmesuguseid haigusi, mille korral tekib luuüdis liiga palju rakke. Uuringus osalenutest oli ligikaudu 3000 patsiendil essentsiaalne trombotsüteemia trombotsüütide sisaldusega veres üle 600 miljoni/ml. Enamik patsiente kasutas varem muid ravimeid, kuid ei saanud nende kasutamist jätkata. Xagridit ei võrreldud teiste ravimitega. Patsiente raviti Xagridiga kuni viis aastat. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel tekkis täielik ravivastus, kui trombotsüütide sisaldus vähenes alates ravi algusest vähemalt 50% võrra või alla 600 miljoni/ml.

Suurimas uuringus oli patsiente, kellel tekkis Xagridile täielik ravivastus, essentsiaalse trombotsüteemiaga patsientidest 67% (628 patsienti 934st) ja patsientidest, kes ei talunud muid ravimeid või kellel ei tekkinud nendega ravivastust, 66% (480 patsienti 725st). Ülejäänud kolmes uuringus oli tekkinud ravivastusega patsiente 60%...82%.

## Mis riskid Xagridiga kaasnevad?

Xagridi kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu. Xagridi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Xagridit ei tohi kasutada mõõduka või raske neeru- või maksahaigusega patsiendid. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## ELis Xagridile väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et Xagridi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Xagridi müügiluba anti esialgu erandlikel asjaoludel. Kuna haigus on harvaesinev, siis ei olnud võimalik selle kohta täielikku teavet saada. Et ettevõtte esitas vajaliku lisateabe, tühistati müügiloa erandlikel asjaoludel väljastatus 11.07.2018.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Xagridi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Xagridi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Xagridi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Xagridi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Xagridi kohta

Xagrid on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 16. novembril 2004.

Lisateave Xagridi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2018.