



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xagrid (*anagrelidi*)

Yleisiä tietoja Xagridista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Xagrid on ja mihin sitä käytetään?

Xagrid on lääkevalmiste, jota käytetään verihituleiden (jotka edesauttavat veren hyytymistä) määrän vähentämiseen essentiaalista trombosytemiaa (sairaus, jossa veressä on liikaa verihituleita) sairastavilla potilailla. Essentiaalinen tarkoittaa, että sairaudella ei ole ilmeistä syytä.

Xagridia käytetään, kun potilailla ei ilmene vastetta käytössä olevaan hoitoon tai se ei sovi potilaalle, ja kun potilaat ovat riskiryhmässä ikänsä (yli 60 vuotta), erittäin suuren verihitulemäärän tai aiempien hyytymisongelmien vuoksi.

Xagridin vaikuttava aine on anagrelidi.

Miten Xagridia käytetään?

Xagridia saa vain lääkemääräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, joka on perehtynyt essentiaalisen trombosytemian hoitoon.

Xagridia saa kapseleina (0,5 mg). Suositeltu aloitusannos on yksi kapseli kaksi kertaa päivässä. Sen jälkeen annosta voidaan suurentaa viikoittain 1 kapselilla vuorokaudessa, kunnes potilaan verihitulemäärä on alle 600 miljoonaa hituletta/ml ja parhaassa tapauksessa 150–400 miljoonaa/ml (terveen ihmisen tavanomainen määrä).

Xagridin suositeltu enimmäisannos on 5 kapselia kerralla. Lisätietoja Xagridin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Xagrid vaikuttaa?

Essentiaalisessa trombosytemiassa luuydin tuottaa liikaa verihituleita. Xagridin vaikuttava aine, anagrelidi, estää verihituleita tuottavien megakaryosyyttisolujen kehittymisen ja kasvamisen luuytimessä. Tämä vähentää verihituleiden määrää ja parantaa oireita potilailla, joilla on tämä sairaus.



Mitä hyötyä Xagridista on havaittu tutkimuksissa?

Neljässä päätutkimuksessa Xagridin todettiin vähentävän verihituleiden määrää tehokkaasti. Näihin tutkimuksiin osallistui potilaita, jotka sairastivat erilaisia sairauksia, joissa luuydin tuottaa liikaa soluja. Tutkimuksissa lähes 3 000 potilaalla oli essentiaalinen trombosytemia, ja verihituleiden määrä oli yli 600 miljoonaa/ml. Suurin osa potilaista oli saanut aikaisemmin muita lääkkeitä, joiden käyttöä ei kuitenkaan voitu jatkaa. Xagridia ei verrattu muihin lääkevalmisteisiin. Potilaille annettiin Xagrid-hoitoa enimmillään viiden vuoden ajan. Pääasiallinen tehon mitta oli niiden potilaiden määrä, joilla oli täydellinen vaste, mikä määriteltiin verihituleiden määrän vähenemisenä vähintään 50 prosentilla hoidon alusta tai niin, että verihituleiden määrä väheni alle 600 miljoonaan/ml.

Laajimmassa tutkimuksessa täydellinen vaste Xagridiin saavutettiin 67 prosentilla essentiaalista trombosytemiaa sairastavista potilaista (628 potilasta 934:stä) ja 66 prosentilla niistä potilaista, jotka eivät sietäneet muita hoitoja tai joihin muu hoito ei tehonnut (480 potilasta 725:stä). Kolmessa muussa tutkimuksessa 60–82 prosentille potilaista kehittyi täydellinen vaste.

Mitä riskejä Xagrid-valmisteseen liittyy?

Xagridin yleisin sivuvaikutus (joka saattaa kehittyä useammalle kuin yhdelle potilaalle 10:stä) on päänsärky. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Xagridin sivuvaikutuksista.

Xagridia ei saa antaa potilaille, joilla on keskivaikea tai vaikea maksa- tai munuaissairaus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Xagrid on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Xagridin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Xagrid sai alun perin myyntiluvan poikkeuksellisissa olosuhteissa. Tämä johtuu siitä, että sairauden harvinaisuuden vuoksi siitä ei ole voitu saada kattavia tietoja. Yhtiön toimitettua pyydetty lisätiedot, poikkeukselliset olosuhteet päättyivät 11.07.2018.

Miten voidaan varmistaa Xagridin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Xagridin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Xagridin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Xagridista ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Xagridista

Xagrid sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 16. marraskuuta 2004.

Lisää tietoa Xagridista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2018.