



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Xagrid

anagrélide

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Xagrid. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Xagrid.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Xagrid, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Xagrid et dans quel cas est-il utilisé?

Xagrid est un médicament utilisé afin de réduire le nombre de plaquettes (composants qui contribuent à la coagulation du sang) chez des patients atteints de thrombocythémie essentielle (maladie caractérisée par le nombre excessif de plaquettes circulant dans le sang). «Essentiel» signifie que la maladie n'a pas de cause évidente. Xagrid est utilisé lorsque les patients ne répondent pas ou ne tolèrent pas leur traitement actuel et lorsqu'ils sont considérés comme étant «à risque» à cause de leur âge (plus de 60 ans), d'un nombre de plaquettes très élevé ou d'antécédents de troubles de la coagulation.

Xagrid contient le principe actif anagrélide.

Comment Xagrid est-il utilisé?

Xagrid n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement ne doit être instauré que par un médecin ayant l'expérience du traitement de la thrombocythémie essentielle.

Xagrid est disponible en gélules (0,5 mg). La dose initiale recommandée initiale est d'une gélule deux fois par jour. Après une semaine, la dose est augmentée chaque semaine d'une gélule par jour, jusqu'à ce que le patient atteigne un nombre de plaquettes inférieur à 600 millions par millilitre, idéalement compris entre 150 et 400 millions/ml (niveau généralement observé chez une personne en bonne



santé). Des résultats sont généralement observés dans les deux à trois semaines suivant le début du traitement.

La dose maximale recommandée de Xagrid est de cinq gélules à la fois. Des doses allant jusqu'à 20 gélules par jour ont été administrées durant les phases de développement et d'essai du médicament.

Comment Xagrid agit-il?

La thrombocytémie essentielle est une maladie caractérisée par une production excessive de plaquettes par la moelle osseuse. Le patient risque alors de développer des caillots sanguins ou d'avoir des problèmes de saignement. Le principe actif de Xagrid, l'anagrélide, bloque le développement et la croissance des cellules de la moelle osseuse appelées «mégacaryocytes», qui produisent les plaquettes. Cela réduit donc le nombre de plaquettes, ce qui soulagera les symptômes des patients atteints de la maladie.

Quels sont les bénéfices de Xagrid démontrés au cours des études?

Xagrid s'est avéré efficace pour réduire le nombre de plaquettes dans le cadre de quatre études principales incluant des patients atteints de diverses maladies caractérisées par une production excessive de cellules par la moelle osseuse. Parmi ces patients, près de 3 000 étaient atteints de thrombocytémie essentielle, maladie définie par un nombre de plaquettes supérieur à 600 millions/ml. La plupart des patients avaient reçu précédemment d'autres médicaments, mais devaient changer de traitement. Xagrid n'a été comparé à aucun autre médicament. Les patients ont été traités par Xagrid pendant une durée pouvant aller jusqu'à cinq ans. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients présentant une «réponse complète», définie par une réduction du nombre de plaquettes d'au moins 50 % depuis le début du traitement ou en deçà des 600 millions/ml.

Dans la plus grande étude, 67 % des patients (628 sur 934) atteints de thrombocytémie essentielle et 66 % (480 sur 725) de ceux qui ne toléraient pas les autres traitements ou n'y répondaient pas ont présenté une réponse complète à Xagrid. Dans les trois autres études, le pourcentage de patients présentant une réponse complète était compris entre 60 % et 82 %.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Xagrid?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Xagrid (chez plus d'un patient sur 10) sont les maux de tête. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Xagrid, voir la notice.

Xagrid ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale modérée ou sévère. Pour la liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Xagrid a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Xagrid sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Une autorisation de mise sur le marché «dans des circonstances exceptionnelles» a été délivrée pour Xagrid. Cela signifie qu'en raison de la rareté de la maladie, il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes concernant Xagrid. Chaque année, l'Agence européenne des médicaments examinera toute information nouvelle éventuellement disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent résumé.

Quelles informations sont encore en attente au sujet de Xagrid?

Une autorisation de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles ayant été délivrée pour Xagrid, la société qui commercialise Xagrid devra régulièrement informer le CHMP concernant toute information publiée sur l'efficacité du médicament.

Autres informations relatives à Xagrid:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Xagrid, le 16 novembre 2004.

L'EPAR complet relatif à Xagrid est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Xagrid, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2017.