



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Xagrid

anagrelid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Xagrid. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Xagrid.

Praktične informacije o primjeni lijeka Xagrid bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

### Što je Xagrid i za što se koristi?

Xagrid je lijek koji se koristi radi smanjivanja broja trombocita (sastavnica koje pomažu u zgrušavanju krvi) u bolesnika s esencijalnom trombocitemijom (bolesti kod koje u krvi cirkulira previše trombocita). „Esencijalna“ znači da ne postoji očit uzrok bolesti. Xagrid se koristi u slučaju izostanka odgovora na liječenje kod bolesnika ili u slučaju kada bolesnik ne podnosi postojeće liječenje te u slučaju kada bolesnik pripada „rizičnoj skupini“ zbog svoje dobi (iznad 60 godina), ima jako visoku razinu trombocita ili je prethodno imao problema sa zgrušavanjem krvi.

Xagrid sadrži djelatnu tvar anagrelid.

### Kako se Xagrid koristi?

Xagrid se izdaje samo na recept. Liječenje lijekom Xagrid treba započeti isključivo liječnik s iskustvom u liječenju esencijalne trombocitemije.

Dostupan je u obliku kapsula (0,5 mg). Preporučena početna doza lijeka Xagrid je jedna kapsula dvaput dnevno. Nakon jednog tjedna, doza se svakog tjedna povećava za jednu kapsulu dnevno sve dok broj trombocita u bolesnika ne bude manji od 600 milijuna trombocita po mililitru, pri čemu bi bilo idealno da taj broj bude između 150 i 400 milijuna/ml (razina koja je obično prisutna u zdravih osoba). Rezultati su obično vidljivi dva ili tri tjedna nakon početka liječenja.



Najviša preporučena doza lijeka Xagrid jest pet kapsula odjedanput. Tijekom razvoja i ispitivanja lijeka primjenjivane su doze do najviše 20 kapsula dnevno.

## **Kako djeluje Xagrid?**

Esencijalna trombocitemija je bolest kod koje koštana srž proizvodi previše trombocita. To bolesnika izlaže riziku od stvaranja krvnih ugrušaka ili problema s krvarenjem. Djelatna tvar u lijeku Xagrid, anagrelid, zaustavlja razvoj i rast stanica u koštanoj srži koje se nazivaju „megakariociti“, koje proizvode trombocite. To smanjuje broj trombocita i pomaže u ublažavanju simptoma u bolesnika koji boluju od te bolesti.

## **Koje su koristi lijeka Xagrid dokazane u ispitivanjima?**

Xagrid se pokazao djelotvornim u smanjenju razina trombocita u četirima glavnim ispitivanjima na bolesnicima s raznim bolestima kod kojih koštana srž proizvodi previše stanica. Gotovo 3 000 bolesnika koji su sudjelovali u ispitivanjima imalo je esencijalnu trombocitemiju, utvrđenu na temelju razine trombocita veće od 600 milijuna/ml. Većina bolesnika prethodno je uzimala druge lijekove, ali im je bila potrebna promjena terapije. Xagrid nije uspoređen ni s jednim drugim lijekom. Bolesnici su liječeni lijekom Xagrid do najviše pet godina. Glavna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika kod kojih je zabilježen „potpuno uspješan odgovor na lijek“, što je bilo definirano kao smanjenje broja trombocita za najmanje 50 % od početka liječenja ili smanjenje na razinu ispod 600 milijuna/ml.

U najvećem ispitivanju kod 67 % bolesnika s esencijalnom trombocitemijom (628 od 934) i 66 % onih koji nisu podnosili druge lijekove ili kod kojih je zabilježen izostanak odgovora na liječenje drugim lijekovima (480 od 725) zabilježen je potpuno uspješan odgovor na liječenje lijekom Xagrid. U ostala tri ispitivanja postotak bolesnika s potpuno uspješnim odgovorom na lijek kretao se između 60 % i 82 %.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Xagrid?**

Najčešća nuspojava lijeka Xagrid (uočena kod više od 1 na 10 bolesnika) je glavobolja. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Xagrid potražite u uputi o lijeku.

Xagrid se ne smije primjenjivati u bolesnika koji boluju od bolesti jetre ili bubrega umjerenog ili teškog stupnja. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Xagrid odobren?**

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) odlučio je da koristi od lijeka nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Xagrid je odobren u „iznimnim okolnostima“. To znači da zbog rijetkosti bolesti nije bilo moguće dobiti potpune informacije o lijeku Xagrid. Svake godine Europska agencija za lijekove procijenit će sve nove dostupne informacije te će se ovaj sažetak po potrebi ažurirati

## **Koje se još informacije očekuju o lijeku Xagrid?**

Budući da je lijek Xagrid odobren u iznimnim okolnostima, tvrtka koja stavlja u promet lijek Xagrid redovito će obavješćivati CHMP o svim objavljenim informacijama o djelotvornosti lijeka.

## **Ostale informacije o lijeku Xagrid**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Xagrid na snazi u Europskoj uniji od 16. studenoga 2004.

Cjeloviti EPAR za lijek Xagrid nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Xagrid pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 01. 2017.