



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xagrid (*anagrelidas*)

Xagrid apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Xagrid ir kam jis vartojamas?

Xagrid – tai vaistas, skiriamas siekiant sumažinti trombocitų (kraujui krešėti padedančių komponentų) skaičių pacientams, sergantiems esencialine trombocitemija (liga, kuria sergančių pacientų kraujotakoje yra pernelyg daug trombocitų). „Esencialinė“ reiškia, kad nėra akivaizdžių ligą sukėlusią priežasčių.

Xagrid skiriamas, kai pacientui tuo metu taikomas gydymas neveiksmingas arba pacientas jo netoleruoja, taip pat kai pacientui kyla rizika dėl amžiaus (jam daugiau nei 60 metų), dėl labai didelio trombocitų skaičiaus arba ankstesnių krešėjimo sutrikimų.

Xagrid sudėtyje yra veikliosios medžiagos anagrelido.

Kaip vartoti Xagrid?

Xagrid galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą turėtų pradėti gydytojas, turintis esencialinės trombocitemijos gydymo patirties.

Xagrid tiekiamas kapsulių (0,5 mg) forma. Rekomenduojama pradinė dozė – 1 kapsulė du kartus per parą. Vėliau šią dozę kiekvieną savaitę galima padidinti viena kapsule per parą, kol trombocitų skaičius paciento kraujyje bus mažesnis nei 600 mln./ml, o geriausia jei jis sumažėja iki 150–400 mln./ml (paprastai sveiko žmogaus kraujyje esantis trombocitų kiekis).

Didžiausia rekomenduojama Xagrid dozė yra sykiu išgeriamos 5 kapsulės. Daugiau informacijos apie Xagrid vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Xagrid?

Sergant esencialine trombocitemija, kaulų čiulpuose pagaminama pernelyg daug trombocitų. Xagrid veiklioji medžiaga anagrelidas slopina kaulų čiulpuose gaminančių ląstelių, vadinamų megakariocitais, vystymąsi ir augimą. Dėl tokio poveikio trombocitų skaičius sumažėja, o tai padeda palengvinti šia liga sergantiems pacientams pasireiškiančius simptomus.



Kokia Xagrid nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus keturis pagrindinius tyrimus su pacientais, sergančiais įvairiomis ligomis, dėl kurių jų kaulų čiulpuose buvo gaminama pernelyg daug ląstelių, nustatyta, kad Xagrid yra veiksmingas siekiant mažinti trombocitų kiekį. Beveik 3 000 iš šiuose tyrimuose dalyvavusių pacientų sirgo esencialine trombocitemija – jų kraujyje buvo daugiau kaip 600 mln./ml trombocitų. Dauguma pacientų anksčiau buvo gydyti kitais vaistais, bet jie nebegalėjo tęsti gydymo tais vaistais. Xagrid nebuvo lyginamas su kitais vaistais. Pacientai vaistu Xagrid buvo gydomi iki 5 metų. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo skaičius pacientų, kuriems pasireiškė visiškas atsakas į gydymą, t. y. trombocitų kiekis jų kraujyje sumažėjo bent 50 proc. nuo gydymo pradžios arba iki mažiau nei 600 mln./ml.

Atliekant didžiausios apimties tyrimą, visiškas atsakas į gydymą Xagrid nustatytas 67 proc. (628 iš 934) esencialine trombocitemija sergančių pacientų ir 66 proc. (480 iš 725) pacientų, kurie netoleravo kitų vaistų arba kurių liga nereagavo į gydymą tais vaistais. Atliekant kitus tris tyrimus, visiškas atsakas į gydymą nustatytas 60–82 proc. pacientų.

Kokia rizika susijusi su Xagrid vartojimu?

Dažniausias Xagrid šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas. Išsamų visų Xagrid šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Xagrid negalima vartoti vidutinio sunkumo arba sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis sergantiems pacientams. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Xagrid buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Xagrid nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo jį registruoti.

Xagrid registruotas išimtinėmis sąlygomis, nes dėl ligos retumo nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie Xagrid. Bendrovei pateikus reikalaujamą papildomą informaciją, 11.07.2018 išimtinių aplinkybių sąlyga panaikinta.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Xagrid vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Xagrid vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Xagrid vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Xagrid šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Xagrid

Xagrid buvo registruotas visoje ES 2004 m. lapkričio 16 d.

Daugiau informacijos apie Xagrid rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2018-06.