



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xagrid (*anagrelīds*)

Xagrid pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Xagrid* un kāpēc tās lieto?

Xagrid ir zāles, ko lieto, lai samazinātu trombocītu (sastāvdaļu, kas palīdz asins recēšanā) skaitu pacientiem ar esenciālu trombocitēmiju (slimību, kad asinīs ir palielināts trombocītu daudzums). "Esenciāla" nozīmē, ka slimības cēlonis nav zināms.

Xagrid tiek lietotas, ja pacienti nereaģē uz pašreizējo ārstēšanu vai to nepanes un ja viņi ir "riskā" grupā vecuma (vecumā virs 60 gadiem), ļoti augsta trombocītu skaita vai agrāku asins recēšanas problēmu dēļ.

Xagrid satur aktīvo vielu anagrelīdu.

Kā lieto *Xagrid*?

Xagrid var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšanu drīkst sākt tikai ārsts ar pieredzi esenciālas trombocitēmijas ārstēšanā.

Xagrid ir pieejamas kapsulās (0,5 mg). Ieteicamā sākumdeva ir 1 kapsula divreiz dienā. Pēc tam katru nedēļu devu var palielināt par 1 kapsulu dienā, līdz pacienta trombocītu skaits ir zem 600 miljoniem trombocītu mililitrā un ideālā gadījumā — no 150 līdz 400 miljoniem/ml (līdz līmenim, kādu parasti novēro veselīgiem cilvēkiem).

Maksimālā ieteicamā *Xagrid* deva ir 5 kapsulas vienā reizē. Papildu informāciju par *Xagrid* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Xagrid* darbojas?

Esenciālas trombocitēmijas gadījumā kaulu smadzenes ražo pārāk daudz trombocītu. *Xagrid* aktīvā viela anagrelīds bloķē "megakariocītu" (kaulu smadzeņu šūnu, kas ražo trombocītus) attīstību un augšanu. Tas samazina trombocītu skaitu asinīs, palīdzot samazināt pacientiem slimības simptomus.



Kādas bija *Xagrid* priekšrocības šajos pētījumos?

Xagrid efektīvi samazināja trombocītu skaitu četros pamatpētījumos, kuros bija iesaistīti pacienti ar dažādām slimībām, kad kaulu smadzenes ražo pārāk daudz šūnu. Pētījumos gandrīz 3000 pacientiem bija esenciāla trombocitēmija un trombocītu skaits pārsniedza 600 miljonus/ml. Lielākā daļa pacientu bija iepriekš saņēmuši citas zāles, bet vairs nevarēja turpināt tās lietot. *Xagrid* netika salīdzināta ar citām zālēm. Pacientu ārstēšana ar *Xagrid* ilga līdz pat pieciem gadiem. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem bija "pilnīga atbildes reakcija", proti, trombocītu skaits bija samazinājies par vismaz 50 % kopš ārstēšanas sākuma vai bija mazāks par 600 miljoniem/ml.

Lielākajā pētījumā uz ārstēšanu ar *Xagrid* pilnībā reaģēja 67 % pacientu ar esenciālo trombocitēmiju (628 no 934) un 66 % pacientu, kuri neapanesa citas terapijas vai uz tām nereaģēja (480 no 725). Pārējos trijos pētījumos pilnīga atbildes reakcija bija no 60 līdz 82 % pacientu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Xagrid*?

Visbiežākās *Xagrid* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes. Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Xagrid*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Xagrid nedrīkst lietot pacienti ar mēreni vai smagi izteiktu aknu vai nieru slimību. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Xagrid* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Xagrid*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Xagrid sākotnēji tika reģistrētas "izņēmuma kārtā". Tas nozīmē, ka sakarā ar šīs slimības retumu nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par tām. Tā kā uzņēmums iesniedza pieprasīto papildinformāciju, "izņēmuma kārtas" statusu atcēla 11.07.2018.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Xagrid* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Xagrid* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Xagrid* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Xagrid* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Xagrid*

2004. gada 16. novembrī *Xagrid* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Xagrid* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2018.06.