



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xagrid (*anagrelid*)

Ħarsa ġenerali lejn Xagrid u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhum Xagrid u għal xiex jintuża?

Xagrid huwa mediċina li tintuża biex tnaqqas l-għadd ta' pjastrini (komponenti li jgħinu fit-tagħqid tad-demem) f'pazjenti li jbatu minn tromboċitemija essenzjali (marda fejn ikunu qegħdin jiċċirkolaw wisq pjastrini fid-demem). "Essenzjali" tfisser li l-marda m'għandha l-ebda kawża ovvja.

Xagrid jintuża meta pazjenti ma jirrispondux jew ma jittollerawx il-kura attwali tagħhom, u meta jkunu 'f'riskju' minhabba l-età tagħhom (iktar minn 60 sena), meta jkollhom għadd kbir ħafna ta' pjastrini jew ikunu diġà kellhom problemi ta' tagħqid tad-demem.

Xagrid fih is-sustanza attiva anagrelid.

### Kif jintuża Xagrid?

Xagrid jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-kura b'Xagrid għandha tinbeda biss minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura tat-tromboċitemija essenzjali.

Xagrid jiġi bħala kapsuli (0.5 mg). Id-doża inizjali rakkomandata hija kapsula waħda darbtejn kuljum. Id-doża tista' tiżdied kull ġimgħa b'kapsula waħda kuljum, sakemm il-pazjent jikseb għadd ta' pjastrini inqas minn 600 miljun pjastrina għal kull millilitru, u idealment bejn 150 u 400 miljun/ml (il-livell li normalment jiġi osservat f'persuni b'saħħithom).

Id-doża massima rakkomandata ta' Xagrid hija ħames kapsuli, meħudin flimkien. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Xagrid, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Xagrid?

Fit-tromboċitemija essenzjali il-mudullun jipproduċi wisq pjastrini. Is-sustanza attiva f'Xagrid, l-anagrelid, timblokka l-iżvilupp u t-tkabbir ta' ċelloli fil-mudullun li jissejġu "megakarjoċiti", li jipproduċu l-pjastrini. Dan inaqqas l-għadd ta' pjastrini, biex b'hekk jgħin lill-pazjenti li jbatu mill-marda.



## **X'inhuma l-benefiċċi ta' Xagrid li ħarġu mill-istudji?**

Xagrid kien effettiv fit-tnaqqis tal-għadd ta' pjastrini f'erba' studji ewlenin li kienu jinvolvu pazjenti li jbatu minn diversi mard fejn il-mudullun jipproduċi wisq ċelloli. Kważi 3,000 pazjent fl-istudji kellhom tromboċitemija essenzjali, b'għadd ta' pjastrini ta' iktar minn 600 miljun/ml. Il-biċċa l-kbira tal-pazjenti kienu rċewew mediċini oħra qabel iżda ma setgħux ikompli bihom. Xagrid ma tqabbilx ma' mediċini oħra. Il-pazjenti ġew ikkurati b'Xagrid għal perjodu ta' tul massimu ta' ħames snin. Il-kejl ewlieni tal-effikaċċja kien l-għadd ta' pazjenti li kellhom "rispons komplet", fejn l-għadd ta' pjastrini naqas b'tal-naqas 50 % mill-bidu tal-kura jew sa taħt is-600 miljun/ml.

Fl-ikbar studju, 67 % mill-pazjenti bit-tromboċitemija essenzjali (628 minn 934), u 66 % minn dawk li ma setgħux jittolleraw kuri oħra li l-kundizzjoni tagħhom ma rrispondietx għalihom (480 minn 725) kellhom rispons komplet għal Xagrid. Fit-tliet studji l-oħra, bejn 60 u 82 % tal-pazjenti kellhom rispons komplet.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Xagrid?**

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Xagrid (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa l-uġiġh ta' ras. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha ta' Xagrid, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Xagrid m'għandux jintuża f'pazjenti b'mard moderat jew gravi fil-fwied jew fil-kliewi. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Xagrid ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċi ta' Xagrid huma akbar minn rakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

EMA/326376/2018

Inizjalment Xagrid kien ġie awtorizzat taħt "ċirkostanzi ta' eċċezzjoni". Dan minħabba li r-rarità tal-marda ma għamlithiex possibbli li tinkiseb informazzjoni kompleta dwaru. Peress li l-kumpanija pprovdiet l-informazzjoni addizzjonali mitluba, iċ-"ċirkostanzi ta' eċċezzjoni" ntemmu fi 11.07.2018.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Xagrid?**

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Xagrid ġew inklużi fil-karatteristiċi dwar is-sommarju tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif.

Bħal għall-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Xagrid hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Xagrid huma evalwati bir-reqqa u tittiehed kull azzjoni meħtieġa għall-protezzjoni tal-pazjenti.

## **Aktar informazzjoni dwar Xagrid**

Xagrid ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-16 ta' Novembru 2004.

Aktar informazzjoni dwar Xagrid tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'06-2018.