



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xagrid (*anagrelide*)

Een overzicht van Xagrid en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Xagrid en wanneer wordt het voorgeschreven?

Xagrid is een geneesmiddel dat wordt gebruikt ter vermindering van het aantal bloedplaatjes (componenten die helpen bij de bloedstolling) bij patiënten met essentiële trombocytemie (een ziekte waarbij er te veel bloedplaatjes in het bloed aanwezig zijn). 'Essentieel' betekent dat er geen aanwijsbare oorzaak voor de ziekte is.

Xagrid wordt gebruikt wanneer patiënten niet op hun huidige behandeling reageren of deze niet verdragen en wanneer ze een risico lopen vanwege hun leeftijd (ouder dan 60 jaar), een zeer hoog bloedplaatjesgehalte of omdat zich bij hen eerder stollingsproblemen hebben voorgedaan.

Xagrid bevat de werkzame stof anagrelide.

Hoe wordt Xagrid gebruikt?

Xagrid is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling mag alleen worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van essentiële trombocytemie.

Xagrid is verkrijgbaar in de vorm van capsules (0,5 mg). De aanbevolen aanvangsdosis is één capsule tweemaal daags. De dosis kan vervolgens iedere week met een capsule per dag worden verhoogd, totdat de bloedplaatjestelling van de patiënt lager is dan 600 miljoen bloedplaatjes per milliliter, en idealiter tussen 150 en 400 miljoen/ml (het gebruikelijke niveau bij gezonde mensen).

De maximaal aanbevolen dosis Xagrid is vijf capsules per keer. Zie de bijsluiter of neem contact op met een arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Xagrid.

Hoe werkt Xagrid?

Bij essentiële trombocytemie maakt het beenmerg te veel bloedplaatjes aan. De werkzame stof in Xagrid, anagrelide, blokkeert de ontwikkeling en groei van megakaryocyten (de beenmergcellen die bloedplaatjes aanmaken). Dit vermindert het bloedplaatjesgehalte, hetgeen helpt de symptomen bij patiënten met de ziekte te verbeteren.



Welke voordelen bleek Xagrid tijdens onderzoeken te hebben?

Xagrid was werkzaam bij het verlagen van het bloedplaatjesgehalte in vier hoofdonderzoeken onder patiënten met diverse aandoeningen waarbij het beenmerg te veel cellen aanmaakt. Bijna 3 000 van de patiënten in de onderzoeken leden aan essentiële trombocytemie, met een bloedplaatjesgehalte van meer dan 600 miljoen/ml. De meeste patiënten hadden voordien andere geneesmiddelen gekregen maar konden daar niet mee doorgaan. Xagrid is niet met andere geneesmiddelen vergeleken. Patiënten werden tot vijf jaar met Xagrid behandeld. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was het aantal patiënten met een 'volledige respons', gedefinieerd als een daling van de bloedplaatjestellingen met ten minste 50% ten opzichte van het begin van de behandeling of tot onder 600 miljoen/ml.

Bij het grootste onderzoek vertoonde 67% van de patiënten met essentiële trombocytemie (628 van de 934 patiënten) en 66% van de patiënten die geen andere behandelingen verdroegen of die daarop niet reageerden (480 van de 725 patiënten) een volledige respons op Xagrid. Bij de andere drie onderzoeken vertoonde tussen 60 en 82% van de patiënten een volledige respons.

Welke risico's houdt het gebruik van Xagrid in?

De meest voorkomende bijwerking van Xagrid (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is hoofdpijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Xagrid.

Xagrid mag niet worden gebruikt bij patiënten met een matige of ernstige lever- of nieraandoening. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Xagrid geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Xagrid groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Xagrid is oorspronkelijk goedgekeurd onder 'uitzonderlijke omstandigheden'. Dit is omdat, als een gevolg van de zeldzaamheid van de ziekte, het niet mogelijk was om volledige informatie te verkrijgen. Aangezien het bedrijf de gevraagde aanvullende informatie heeft verstrekt zijn de 'uitzonderlijke omstandigheden' niet langer van kracht sinds 11.07.2018.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Xagrid te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Xagrid zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Xagrid continu gevolgd. Bijwerkingen die worden gerapporteerd voor Xagrid worden zorgvuldig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Xagrid

Xagrid heeft op 16 november 2004 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Xagrid is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2018.