



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xagrid (*anagrelid*)

Przegląd wiedzy na temat leku Xagrid i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Xagrid i w jakim celu się go stosuje

Xagrid jest lekiem stosowanym w celu zmniejszenia liczby płytek krwi (składniki przyczyniające się do krzepnięcia krwi) u pacjentów z nadpłytkowością samoistną (choroba, w której występuje zbyt dużo płytek we krwi). Określenie „samoistna” oznacza, że choroba nie ma żadnej oczywistej przyczyny.

Xagrid stosuje się, gdy u pacjentów nie występuje odpowiedź na bieżące leczenie lub gdy nie jest ono tolerowane, jak również wówczas, gdy należą oni do grup ryzyka ze względu na wiek (powyżej 60 lat), bardzo dużą liczbę płytek krwi lub wcześniej występujące problemy z krzepnięciem krwi.

Xagrid zawiera substancję czynną anagrelid.

Jak stosować lek Xagrid

Xagrid wydawany jest wyłącznie na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać jedynie lekarz mający doświadczenie w leczeniu nadpłytkowości samoistnej.

Xagrid jest dostępny w postaci kapsułek (0,5 mg). Zalecana dawka początkowa wynosi 1 kapsułkę dwa razy na dobę. Dawkę można następnie zwiększać co tydzień o 1 kapsułkę na dobę, dopóki pacjent nie osiągnie liczby płytek poniżej 600 milionów/ml, a najlepiej od 150 do 400 milionów/ml (poziom zazwyczaj obserwowany u zdrowych osób).

Maksymalna zalecana dawka leku Xagrid wynosi 5 kapsułek na raz. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Xagrid znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Xagrid

Nadpłytkowość samoistna jest chorobą, w której szpik kostny wytwarza zbyt dużo płytek krwi. Substancja czynna leku Xagrid, anagrelid, blokuje rozwój i wzrost komórek szpiku kostnego zwanych megakariocytami, które wytwarzają płytki krwi. Zmniejsza to liczbę płytek, co pomaga w łagodzeniu objawów u pacjentów z tą chorobą.



Korzyści ze stosowania leku Xagrid wykazane w badaniach

W czterech badaniach głównych z udziałem pacjentów z różnymi chorobami, w przypadku których szpik kostny wytwarza zbyt dużo komórek, wykazano, że Xagrid skutecznie obniża liczbę płytek. U prawie 3000 badanych pacjentów występowała nadpłytkowość samoistna, z liczbą płytek przekraczającą 600 mln/ml. Większość pacjentów otrzymywała wcześniej inne leki, ale nie mogła ich nadal stosować. Produktu Xagrid nie porównywano z żadnym innym lekiem. Pacjenci byli leczeni produktem Xagrid przez okres maksymalnie pięciu lat. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których wystąpiła pełna odpowiedź na leczenie, określona jako zmniejszenie liczby płytek krwi o co najmniej 50% od rozpoczęcia leczenia lub do wartości poniżej 600 mln/ml.

W największym badaniu pełna odpowiedź na leczenie produktem Xagrid wystąpiła u 67% pacjentów z nadpłytkowością samoistną (628 z 934) i u 66% pacjentów (480 z 725), którzy nie tolerowali innego leczenia lub u których nie wystąpiła odpowiedź na inne leczenie. W pozostałych trzech badaniach pełna odpowiedź wystąpiła u 60 do 82% pacjentów.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Xagrid

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Xagrid (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to ból głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Xagrid znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Xagrid nie wolno podawać pacjentom z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Xagrid w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Xagrid przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Xagrid dopuszczono do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Wynika to z faktu, że nie można było uzyskać pełnych informacji o leku z uwagi na rzadkie występowanie choroby. Po dostarczeniu przez firmę wymaganych dodatkowych informacji, wyjątkowe okoliczności wygasły w dniu 11.07.2018.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Xagrid

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Xagrid w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Xagrid są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Xagrid są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Xagrid

Lek Xagrid otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 16 listopada 2004 r.

Dalsze informacje na temat leku Xagrid znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2018.