



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xagrid (*anagrelidă*)

O prezentare generală a Xagrid și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Xagrid și pentru ce se utilizează?

Xagrid este un medicament care se utilizează pentru reducerea numărului de trombocite (componente care ajută la coagularea sângelui) la pacienții cu trombocitemie esențială (o boală care se caracterizează printr-un număr excesiv de trombocite în sânge). Boala „esențială” este cea care nu are o cauză evidentă.

Xagrid se administrează pacienților care nu răspund la tratamentul actual sau nu îl tolerează și celor care sunt „expuși la risc” din cauza vârstei (peste 60 de ani), a numărului foarte mare de trombocite sau a unor probleme anterioare de coagulare a sângelui.

Xagrid conține substanța activă anagrelidă.

Cum se utilizează Xagrid?

Xagrid se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat numai de un medic cu experiență în tratarea trombocitemiei esențiale.

Xagrid este disponibil sub formă de capsule (0,5 mg). Doza inițială recomandată este de 1 capsulă de două ori pe zi. Doza poate fi mărită în fiecare săptămână cu câte o capsulă pe zi, până când numărul de trombocite ale pacientului scade sub 600 de milioane de trombocite pe mililitru și, în mod ideal, se situează între 150 și 400 de milioane/ml (nivelul normal la oamenii sănătoși).

Doza maximă recomandată de Xagrid este de 5 capsule odată. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Xagrid, citiți prospectul sau adresați-vă unui medic sau unui farmacist.

Cum acționează Xagrid?

În trombocitemia esențială, măduva osoasă produce prea multe trombocite. Substanța activă din Xagrid, anagrelida, blochează dezvoltarea și creșterea celulelor măduvei osoase numite „megacariocite”, care produc trombocite. Astfel se reduce numărul de trombocite, ceea ce ajută la reducerea simptomelor la pacienții care suferă de această boală.



Ce beneficii a prezentat Xagrid pe parcursul studiilor?

Xagrid a fost eficace în reducerea numărului de trombocite în patru studii principale, care au cuprins pacienți cu diverse boli în care măduva osoasă produce prea multe celule. Aproape 3 000 dintre pacienții care au participat la studii aveau trombocitemie esențială, cu un număr de trombocite de peste 600 milioane/ml. Majoritatea pacienților luaseră anterior alte medicamente, dar nu putuseră să continue tratamentul. Xagrid nu a fost comparat cu alt medicament. Pacienții au fost tratați cu Xagrid timp de până la cinci ani. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care au avut un „răspuns complet la tratament”, adică o reducere a numărului de trombocite cu cel puțin 50 % față de începutul tratamentului sau până la sub 600 milioane/ml.

În studiul cel mai amplu, 67 % din pacienții cu trombocitemie esențială (628 din 934) și 66 % din cei care nu tolerau alte tratamente sau la care afecțiunea nu răspundea la alte tratamente (480 din 725) au avut un răspuns complet la Xagrid. În celelalte trei studii, au avut un răspuns complet la tratament între 60 % și 82 % din pacienți.

Care sunt riscurile asociate cu Xagrid?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Xagrid (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este durerea de cap. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Xagrid, citiți prospectul.

Xagrid este contraindicat la pacienții cu afecțiuni moderate sau severe ale ficatului sau ale rinichilor. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Xagrid în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Xagrid sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.

Xagrid a fost autorizat inițial în „condiții excepționale” pentru că, din cauza rarității bolii, nu se putuseră obține informații complete despre medicament. Deoarece compania a pus la dispoziție informațiile suplimentare solicitate, „condițiile excepționale” au încetat la 11.07.2018.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Xagrid?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Xagrid, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Xagrid sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Xagrid sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Xagrid

Xagrid a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 16 noiembrie 2004.

Informații suplimentare cu privire la Xagrid sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2018.