



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xagrid (*anagrelid*)

Prehľad o lieku Xagrid a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Xagrid a na čo sa používa?

Liek Xagrid sa používa na zníženie počtu krvných doštičiek (zložiek krvi, ktoré pomáhajú pri jej zrážaní) u pacientov s esenciálnou trombocytémiou (ochorením, pri ktorom je v krvi príliš veľa krvných doštičiek). Esenciálny znamená, že ochorenie nemá zjavnú príčinu.

Liek Xagrid sa používa vtedy, ak pacienti neodpovedajú na aktuálnu liečbu alebo ju netolerujú a patria medzi rizikových pacientov z dôvodu veku (nad 60 rokov), výskytu veľmi vysokého počtu krvných doštičiek alebo predchádzajúcich problémov so zrážaním krvi.

Liek Xagrid obsahuje liečivo anagrelid.

Ako sa liek Xagrid užíva?

Výdaj lieku Xagrid je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má začať iba lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou esenciálnej trombocytémie.

Liek Xagrid je dostupný vo forme kapsúl (0,5 mg). Odporúčaná začiatková dávka je 1 kapsula užívaná dvakrát denne. Dávku možno následne každý týždeň zvýšiť o jednu kapsulu denne, až kým pacient nedosiahne počet krvných doštičiek nižší ako 600 miliónov krvných doštičiek na mililiter, pričom ideálna hodnota sa pohybuje medzi 150 a 400 miliónov/ml (zvyčajná hladina u zdravých ľudí).

Maximálna odporúčaná dávka lieku Xagrid užitá naraz je päť kapsúl. Viac informácií o používaní lieku Xagrid si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Xagrid účinkuje?

Pri esenciálnej trombocytémii kostná dreň produkuje príliš veľa krvných doštičiek. Liečivo lieku Xagrid, anagrelid, blokuje vznik a rast buniek v kostnej dreni nazývaných megakaryocyty, ktoré produkujú krvné doštičky. To znižuje počet krvných doštičiek, a tým pomáha zmierniť príznaky u pacientov s ochorením.



Aké prínosy lieku Xagrid boli preukázané v štúdiách?

Liek Xagrid bol účinný pri znižovaní počtu krvných doštičiek v štyroch hlavných štúdiách zahŕňajúcich pacientov s rôznymi ochoreniami, pri ktorých kostná dreň produkuje príliš veľa buniek. Takmer 3 000 pacientov v týchto štúdiách malo esenciálnu trombocytémiu, pričom mali počet krvných doštičiek vyšší ako 600 miliónov/ml. Väčšina pacientov predtým užívala iné lieky, ale nemohla pokračovať v ich užívaní. Liek Xagrid sa neporovnával so žiadnymi inými liekmi. Pacienti boli liekom Xagrid liečení až päť rokov. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorí dosiahli tzv. úplnú odpoveď, pri ktorej počet krvných doštičiek klesol od začiatku liečby najmenej o 50 % alebo na menej ako 600 miliónov/ml.

V najväčšej štúdii dosiahlo úplnú odpoveď na liek Xagrid 67 % pacientov s esenciálnou trombocytémiou (628 z 934) a 66 % pacientov (480 zo 725), ktorí netolerovali iné lieky alebo ktorých ochorenie na ne neodpovedalo. V ďalších troch štúdiách dosiahlo úplnú odpoveď 60 až 82 % pacientov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Xagrid?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Xagrid (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je bolesť hlavy. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Xagrid sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Xagrid sa nesmie používať v prípade pacientov so stredne závažným alebo závažným ochorením pečene alebo obličiek. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Xagrid povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Xagrid sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučila udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Liek Xagrid bol pôvodne povolený za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že kvôli zriedkavosti tohto ochorenia nebolo možné získať všetky informácie o lieku. Keďže spoločnosť predložila ďalšie požadované informácie, tieto tzv. mimoriadne okolnosti sa skončili 11.07.2018.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Xagrid?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Xagrid boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Xagrid sa neustále monitorujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Xagrid sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Xagrid

Lieku Xagrid bolo dňa 16. novembra 2004 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Xagrid sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2018