



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xagrid (*anagrelid*)

Pregled zdravila Xagrid in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Xagrid in za kaj se uporablja?

Zdravilo Xagrid se uporablja za zmanjšanje števila krvnih ploščic (sestavine v krvi, ki sodeluje pri strjevanju krvi) pri bolnikih z esencialno trombocitemijo (boleznijo, pri kateri je v krvnem obtoku preveč krvnih ploščic). „Esencialna“ pomeni, da za pojav bolezni ni očitnega vzroka.

Zdravilo Xagrid se uporablja pri bolnikih, ki se ne odzivajo na trenutno zdravljenje ali ga ne prenašajo, ter pri bolnikih, pri katerih obstaja tveganje zaradi starosti (nad 60 let), zelo velikega števila krvnih ploščic ali predhodnih težav s strjevanjem krvi.

Zdravilo Xagrid vsebuje učinkovino anagrelid.

Kako se zdravilo Xagrid uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Xagrid je le na recept. Zdravljenje sme uvesti samo zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem esencialne trombocitemije.

Zdravilo Xagrid je na voljo v obliki kapsul (0,5 mg). Priporočeni začetni odmerek je ena kapsula dvakrat na dan. Odmerek se lahko nato povečuje vsak teden za eno kapsulo na dan, dokler število krvnih ploščic pri bolniku ne doseže vrednosti pod 600 milijonov na mililiter, v najboljšem primeru pa med 150 in 400 milijoni na mililiter (raven, ki je običajna pri zdravih ljudeh).

Največji priporočeni odmerek zdravila Xagrid je pet kapsul naenkrat. Za več informacij glede uporabe zdravila Xagrid glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Xagrid deluje?

Pri esencialni trombocitemiji kostni mozeg proizvaja preveč krvnih ploščic. Učinkovina v zdravilu Xagrid, anagrelid, zavira razvoj in rast celic kostnega mozga, imenovanih „megakariociti“, ki proizvajajo krvne ploščice. To zmanjša njihovo število in tako pomaga bolnikom s to boleznijo pri obvladovanju simptomov.



Kakšne koristi zdravila Xagrid so se pokazale v študijah?

Zdravilo Xagrid je bilo učinkovito pri zniževanju števila krvnih ploščic v štirih glavnih študijah, v katere so bili vključeni bolniki z različnimi boleznimi, pri katerih kostni mozeg proizvaja preveč celic. Skoraj 3 000 bolnikov v študijah je imelo esencialno trombocitemijo s številom krvnih ploščic, večjim od 600 milijonov na mililiter. Večina bolnikov je pred tem prejela druga zdravila, vendar zdravljenja ni mogla nadaljevati. Zdravila Xagrid niso primerjali z nobenim drugim zdravilom. Bolniki so se z zdravilom Xagrid zdravili do pet let. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih je bil „odziv popoln“, ko se je število krvnih ploščic zmanjšalo za najmanj 50 % od začetka zdravljenja oziroma pod 600 milijonov na mililiter.

V najboljše študiji je bil pri 67 % (628 od 934) bolnikov z esencialno trombocitemijo in pri 66 % (480 od 725) tistih, ki drugih zdravljenj niso mogli prenašati ali katerih zdravstveno stanje se nanje ni odzvalo, odziv na zdravilo Xagrid popoln. V drugih treh študijah je bilo mogoče popoln odziv zaznati pri med 60 in 82 % bolnikov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Xagrid?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Xagrid (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) je glavobol. Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Xagrid glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Xagrid ne smejo uporabljati bolniki z zmernimi ali hudimi jetrnimi ali ledvičnimi obolenji. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Xagrid odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Xagrid večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Zdravilo Xagrid je pridobilo prvotno dovoljenje za promet v „izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da zaradi redkosti bolezni ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o njem. Ker je podjetje predložilo zahtevane dodatne podatke, so izjemne okoliščine prenehale veljati 11.07.2018.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Xagrid?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Xagrid upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Xagrid stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Xagrid, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Xagrid

Za zdravilo Xagrid je bilo 16. novembra 2004 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Xagrid so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2018.