



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xagrid (*anagrelid*)

Sammanfattning av Xagrid och varför det är godkänt inom EU

Vad är Xagrid och vad används det för?

Xagrid är ett läkemedel som används för att minska antalet trombocyter (partiklar som bidrar till att blodproppar bildas) hos patienter med essentiell trombocytemi (en sjukdom där antalet trombocyter i blodet är för högt). "Essentiell" innebär att sjukdomen inte har någon tydlig orsak.

Xagrid används när patienter inte svarar på eller inte tål aktuell behandling och när de är i riskzonen på grund av ålder (över 60 år), mycket högt trombocytantal eller tidigare problem med blodproppsbildning.

Xagrid innehåller den aktiva substansen anagrelid.

Hur används Xagrid?

Xagrid är receptbelagt. Behandling med Xagrid ska endast påbörjas av läkare som har erfarenhet av att behandla essentiell trombocytemi.

Xagrid finns som kapslar (0,5 mg). Den rekommenderade startdosen är 1 kapsel två gånger om dagen. Dosen kan sedan höjas varje vecka med 1 kapsel per dag, tills patientens trombocytantal ligger under 600 miljoner trombocyter per milliliter, och helst mellan 150 och 400 miljoner/ml (den vanliga nivån hos friska personer).

Högsta rekommenderade dos av Xagrid är 5 kapslar samtidigt. För mer information om hur du använder Xagrid, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Xagrid?

Vid essentiell trombocytemi producerar benmärgen för många trombocyter. Den aktiva substansen i Xagrid, anagrelid, hämmar utvecklingen och tillväxten av de celler i benmärgen som kallas megakaryocyter och som producerar trombocyter. På så sätt minskas antalet trombocyter, vilket bidrar till att lindra symtomen hos patienter med den aktuella sjukdomen.



Vilka fördelar med Xagrid har visats i studierna?

Xagrid var effektivt när det gäller att minska trombocytantalet i fyra huvudstudier på patienter med olika sjukdomar där benmärgen producerar för många celler. Nästan 3 000 av patienterna i studierna hade essentiell trombocytemi, med ett trombocytantal på över 600 miljoner/ml. De flesta patienter hade tidigare fått andra läkemedel men kunde inte fortsätta med dem. Xagrid jämfördes inte med något annat läkemedel. Patienterna behandlades med Xagrid i upp till fem år. Huvudeffektområdet var antalet patienter med "fullständigt svar", när antalet trombocyter minskade med antingen minst 50 procent från behandlingsstarten eller till under 600 miljoner/ml.

I den största studien sågs ett fullständigt svar på Xagrid hos 67 procent av patienterna med essentiell trombocytemi (628 av 934) och 66 procent av dem som inte kunde tolerera andra behandlingar eller vars sjukdom inte svarade på dem (480 av 725). I de tre andra studierna fick mellan 60 och 82 procent av patienterna ett fullständigt svar.

Vilka är riskerna med Xagrid?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Xagrid (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är huvudvärk. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Xagrid finns i bipacksedeln.

Xagrid får inte ges till patienter med måttlig eller svår lever- eller njursjukdom. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Xagrid godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att nyttan med Xagrid är större än riskerna och rekommenderade att Xagrid skulle godkännas för försäljning.

Xagrid godkändes ursprungligen enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta är en följd av att sjukdomen är sällsynt och att det inte varit möjligt att samla in fullständig information om den. Eftersom företaget har lämnat den kompletterande information som begärts upphörde villkoret "i undantagsfall" att gälla den 11.07.2018.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Xagrid?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Xagrid har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Xagrid utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Xagrid

Den 16 november 2004 beviljades Xagrid ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Xagrid finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2018.