

EMA/8115/2018
EMA/H/C/004585

Resumen del EPAR para el público general

Anagrelida Mylan

anagrelida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Anagrelida Mylan. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Anagrelida Mylan.

Para más información sobre el tratamiento con Anagrelida Mylan, el paciente debe leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Anagrelida Mylan y para qué se utiliza?

Anagrelida Mylan es un medicamento que se utiliza para reducir el número de plaquetas (componentes que ayudan a que la sangre se coagule) en pacientes con trombocitemia esencial (enfermedad en la que hay un número excesivo de plaquetas circulando en la sangre). «Esencial» significa que la enfermedad no tiene ninguna causa aparente.

Anagrelida Mylan se utiliza cuando el tratamiento que está recibiendo el paciente no funciona suficientemente bien o tiene efectos adversos inaceptables, o en pacientes «de riesgo» debido a su edad (más de 60 años), un recuento muy elevado de plaquetas o problemas de coagulación previos.

Anagrelida Mylan contiene el principio activo anagrelida y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Xagrid. Anagrelida Mylan es también un «medicamento híbrido» porque está disponible en una concentración adicional. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos e híbridos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Anagrelida Mylan?

Anagrelida Mylan solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe ser iniciado únicamente por un médico con experiencia en el tratamiento de la trombocitemia esencial.

Anagrelida Mylan se presenta en cápsulas (0,5 y 1 mg). La dosis inicial recomendada es de una cápsula de 0,5 mg dos veces al día. Tras una semana, la dosis se aumenta semanalmente en 0,5 mg al día, hasta que el recuento de plaquetas es inferior a 600 millones de plaquetas por mililitro, e idealmente entre 150 y 400 millones/ml (la cifra habitual en personas sanas). Se suelen observar resultados pasadas 2 o 3 semanas desde el inicio del tratamiento.

La dosis máxima recomendada de Anagrelida Mylan es de 2,5 mg en cada toma.

¿Cómo actúa Anagrelida Mylan?

La trombocitemia esencial es una enfermedad en la que la médula ósea produce un número excesivo de plaquetas, lo que expone al paciente al riesgo de desarrollar coágulos en la sangre o hemorragias. El principio activo de Anagrelida Mylan, la anagrelida, bloquea el desarrollo y el crecimiento de unas células en la médula ósea llamadas «megacariocitos», las cuales producen plaquetas. De esta forma se reduce el recuento plaquetario, lo que ayuda a mejorar los síntomas en pacientes que sufren esta enfermedad.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Anagrelida Mylan?

Se han realizado estudios sobre los beneficios y los riesgos del principio activo en el uso aprobado con el medicamento de referencia, Xagrid, y no es necesario repetirlos con Anagrelida Mylan.

La compañía presentó estudios sobre la calidad de Anagrelida Mylan, como se hace con todos los medicamentos. Además, la compañía llevó a cabo un estudio que demostró que es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo y, en consecuencia, se espera que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Anagrelida Mylan?

Dado que Anagrelida Mylan es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Anagrelida Mylan?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Anagrelida Mylan ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Xagrid. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Xagrid, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Anagrelida Mylan?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Anagrelida Mylan se han incluido en la Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Otras informaciones sobre Anagrelida Mylan

El EPAR completo de Anagrelida Mylan se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Anagrelida Mylan, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.