



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/38729/2017  
EMEA/H/C/000480

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Xagrid

## anagrelida

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

Para más información sobre el tratamiento con Xagrid, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Xagrid y para qué se utiliza?

Xagrid es un medicamento indicado 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. Xagrid se utiliza cuando los pacientes no responden a su tratamiento actual o no lo toleran, y cuando son pacientes «de riesgo» debido a su edad (mayores de 60 años), a un recuento muy alto de plaquetas o a problemas previos de coagulación.

Xagrid contiene el principio activo anagrelida.

### ¿Cómo se usa Xagrid?

Xagrid solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe iniciarlo únicamente un médico que tenga experiencia en el tratamiento de la trombocitemia esencial.

Xagrid se presenta en forma de cápsulas (0,5 mg). La dosis inicial recomendada es de 1 cápsula dos veces al día. Tras la primera semana, la dosis se aumenta semanalmente en 1 cápsula diaria, hasta que el paciente logra un recuento plaquetario inferior a 600 millones de plaquetas por mililitro, e idealmente entre 150 y 400 millones/ml (el nivel habitual en la población sana). Se suelen observar resultados pasadas 2 o 3 semanas desde el inicio del tratamiento.



La dosis máxima recomendada de Xagrid es de 5 cápsulas en cada toma. Durante el desarrollo y los ensayos con el medicamento, se utilizaron dosis de hasta 20 cápsulas diarias.

## **¿Cómo actúa Xagrid?**

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 Xagrid, la anagrelida, bloquea el desarrollo y el crecimiento de las células en la médula ósea denominadas «megacariocitos», las cuales producen plaquetas. Esto reduce el recuento plaquetario, lo que ayuda a mejorar los síntomas en pacientes que sufren esta enfermedad.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Xagrid en los estudios realizados?**

Xagrid se demostró eficaz a la hora de reducir los recuentos plaquetarios en cuatro estudios principales en los que participaron pacientes con diversas enfermedades en las que la médula ósea producía un exceso de células. Casi 3 000 de los pacientes que participaron en los estudios padecían trombocitopenia esencial, definida como un recuento plaquetario de más de 600 millones/ml. La mayoría de los pacientes habían recibido anteriormente otros medicamentos pero precisaban un cambio de tratamiento. Xagrid no se comparó con ningún otro medicamento. Se trató a los pacientes con Xagrid durante un máximo de cinco años. El principal criterio de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que presentaron una «respuesta completa», definida como una reducción en el recuento plaquetario de al menos el 50 % desde el inicio del tratamiento o por debajo de 600 millones/ml.

En el estudio de mayor alcance, el 67 % de los pacientes con trombocitopenia esencial (628 de 934), y el 66% de aquellos que no respondían a otros tratamientos o no podían tolerarlos (480 de 725) presentaron una respuesta completa a Xagrid. En otros tres estudios, el porcentaje de paciente con respuesta completa osciló entre el 60 % y el 82 %.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Xagrid?**

El efecto adverso más frecuente de Xagrid (observado en más un paciente de cada 10) es el dolor de cabeza. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Xagrid, ver el prospecto.

Xagrid no debe utilizarse en pacientes con problemas hepáticos o renales moderados o graves. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha aprobado Xagrid?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Xagrid son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Xagrid se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esto se debe a que no ha sido posible obtener información completa sobre Xagrid debido a la rareza de la enfermedad. Cada año, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) revisará toda la información nueva de que se disponga y el presente resumen se actualizará cuando sea necesario.

## **¿Qué información falta todavía sobre Xagrid?**

Dado que Xagrid ha sido autorizado en circunstancias excepcionales, la empresa que comercializa Xagrid informará al CHMP de toda la información que se publique sobre la eficacia del medicamento.

## Otras informaciones sobre Xagrid

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Xagrid el 16 de noviembre de 2004.

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2017.