



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Anagrelide Mylan

## anagreliid

See on ravimi Anagrelide Mylan Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Anagrelide Mylani kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Anagrelide Mylani kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Anagrelide Mylan ja milleks seda kasutatakse?

Anagrelide Mylan on ravim, mida kasutatakse trombotsüütide (vere hüübimises osalevad vererakud) sisalduse vähendamiseks patsientidel, kellel on essentsiaalne trombotsüteemia (haigus, mille korral on veres liiga palju trombotsüüte). Essentsiaalne tähendab, et seda ei põhjusta ükski teine haigus.

Anagrelide Mylanit kasutatakse, kui senine ravi ei ole toiminud piisavalt või on tekitanud vastuvõetamatud kõrvalnähud ja kui patsient on vanuse (üle 60 aasta), trombotsüütide väga suure sisalduse või varasemate hüübimisprobleemide tõttu riskirühmas.

Anagrelide Mylan sisaldab toimeainena anagrelidi ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Anagrelide Mylan sisaldab sama toimeainet ja toimib samal viisil kui võrdlusravim Xagrid, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Anagrelide Mylan on samuti hübriidravim, sest seda turustatakse ka teise tugevusega. Lisateave geneeriliste ja hübriidravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

## Kuidas Anagrelide Mylanit kasutatakse?

Anagrelide Mylan on retseptiravim. Ravi tohib alustada üksnes essentsiaalse trombotsüteemiaga patsientide ravis kogenud arst.

Anagrelide Mylanit turustatakse kapslitena (0,5 ja 1 mg). Soovitatav algannus on üks 0,5 mg kapsel kaks korda ööpäevas. Nädala pärast suurendatakse annust kord nädalas, iga kord 0,5 mg võrra

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



ööpäevas, kuni trombotsüütide sisaldus on alla 600 miljoni raku milliliitri kohta, ideaaljuhul vahemikus 150–400 miljonit/ml (terve inimese normaalsisaldus). Tulemused ilmnevad üldjuhul 2–3 nädala jooksul alates ravi alustamisest.

Anagrelide Mylani soovitatav suurim annus on 2,5 mg korraga.

## **Kuidas Anagrelide Mylan toimib?**

Essentsiaalne trombotsüteemia on haigus, mille korral tekib luuüdis liiga palju trombotsüüte. Selle tulemusena võivad patsiendil tekkida trombid (soonesisesed verehüübed) või hüübimisprobleemid. Anagrelide Mylani toimeaine anagreliid pärsib luuüdis trombotsüüte tekitavate rakkude megakarüotsüütide arengut ja kasvu. See vähendab trombotsüütide sisaldust, aidates leevendada patsiendi haigussümptomeid.

## **Kuidas Anagrelide Mylanit uuriti?**

Võrdlusravimiga Xagrid on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiisade kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Anagrelide Mylaniga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Anagrelide Mylani kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja neil on seetõttu sama eeldatav toime.

## **Milles seisneb Anagrelide Mylani kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Anagrelide Mylan on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Anagrelide Mylan heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Anagrelide Mylan võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Xagrid. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Xagridi korral, ületab Anagrelide Mylani kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Amet soovitas Anagrelide Mylani kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Anagrelide Mylani ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Anagrelide Mylani ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## **Muu teave Anagrelide Mylani kohta**

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Anagrelide Mylani kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Anagrelide Mylaniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.