

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Anagrelide Mylan

anagrelidi

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Anagrelide Mylan. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Anagrelide Mylanin käytöstä.

Potilas saa Anagrelide Mylanin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Anagrelide Mylan on ja mihin sitä käytetään?

Anagrelide Mylan on lääke, jota käytetään veren hyytymistä edesauttavien verihituleiden määrän vähentämiseen essentiaalista trombosytemiaa (sairaus, jossa veressä on liikaa verihituleita) sairastavilla potilailla. Essentiaalinen tarkoittaa, että sairaudella ei ole ilmeistä syytä.

Anagrelide Mylania käytetään, kun potilaiden nykyinen hoito ei tehoa riittävän hyvin tai heillä on sietämättömiä sivuvaikutuksia ja kun potilaat ovat riskiryhmässä ikänsä (yli 60 vuotta), erittäin korkean verihitulemäärän tai aiempien hyytymisongelmien vuoksi.

Anagrelide Mylanin vaikuttava aine on anagrelidi. Se on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Anagrelide Mylan sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin Euroopan unionin (EU) alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Xagrid. Anagrelide Mylan on myös niin sanottu hybridilääke, koska siitä on saatavilla lisävahvuus. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä ja hybridilääkkeistä on [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Anagrelide Mylania käytetään?

Anagrelide Mylania saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito tulee aloittaa vain essentiaalisen trombosytemian hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.



Anagrelide Mylania on saatavana kapseleina (0,5 ja 1 mg). Suositeltu aloitusannos on yksi 0,5 mg:n kapseli kaksi kertaa vuorokaudessa. Viikon kuluttua annosta lisätään viikoittain 0,5 mg vuorokaudessa, kunnes potilaan verihiutalemäärä on alle 600 miljoonaa hiutaletta/ml ja parhaassa tapauksessa 150–400 miljoonaa/ml (terveen ihmisen tavanomainen määrä). Tuloksia havaitaan yleensä kahden tai kolmen viikon kuluessa hoidon aloittamisesta.

Suurin suositeltu Anagrelide Mylan -annos on 2,5 mg kerralla.

Miten Anagrelide Mylan vaikuttaa?

Essentiaalinen trombosytomia on sairaus, jossa luuydin tuottaa liikaa verihiutaleita. Tämä aiheuttaa potilaalle verihyytymien muodostumisen tai verenvuoto-ongelmien riskin. Anagrelide Mylanin vaikuttava aine anagrelidi estää verihiutaleita tuottavien megakaryosyyttisolujen kehittymisen ja kasvamisen luuytimessä. Tämä vähentää verihiutaleiden määrää ja parantaa oireita potilailla, joilla on tämä sairaus.

Miten Anagrelide Mylania on tutkittu?

Myyntiluvan jo saaneen alkuperäislääke Xagridin vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä on jo tutkittu, joten uusia tutkimuksia ei tarvitse tehdä Anagrelide Mylanin osalta.

Kuten muidenkin lääkkeiden osalta, yhtiö toimitti Anagrelide Mylanin laatua koskevia tutkimuksia. Yhtiö teki myös tutkimuksen osoittaakseen, että lääke on biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa, ja siksi niillä odotetaan olevan sama vaikutus.

Mitkä ovat Anagrelide Mylanin hyödyt ja riskit?

Koska Anagrelide Mylan on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteeseen.

Miksi Anagrelide Mylan on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Anagrelide Mylanin on osoitettu vastaavan laadullisesti Xagridia ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoo, että Xagridin tavoin sen hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat. Virasto suosittelee käyttöluvan myöntämistä Anagrelide Mylanille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Anagrelide Mylanin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Anagrelide Mylanin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Anagrelide Mylanista

Anagrelide Mylania koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Anagrelide Mylanilla annettavasta hoidosta löytyy pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäritä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.