

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Anagrélide Mylan

anagrélide

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Anagrélide Mylan. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Anagrélide Mylan.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Anagrélide Mylan, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Anagrélide Mylan et dans quel cas est-il utilisé?

Anagrélide Mylan est un médicament utilisé pour réduire le nombre de plaquettes (composants qui contribuent à la coagulation du sang) chez des patients atteints de thrombocytémie essentielle (maladie caractérisée par un nombre excessif de plaquettes circulant dans le sang). «Essentiel» signifie que la maladie n'a pas de cause évidente.

Anagrélide Mylan est utilisé lorsque le traitement actuel des patients ne fonctionne pas suffisamment bien ou entraîne des effets indésirables inacceptables et lorsque les patients sont considérés comme étant «à risque» à cause de leur âge (plus de 60 ans), d'un nombre de plaquettes très élevé ou d'antécédents de troubles de la coagulation.

Anagrélide Mylan contient le principe actif anagrélide et est un «médicament générique». Cela signifie qu'Anagrélide Mylan contient le même principe actif et agit de la même façon qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Xagrid. Anagrélide Mylan est également un «médicament hybride» car il est disponible à un dosage supérieur. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques et hybrides, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).



Comment Anagrélide Mylan est-il utilisé?

Anagrélide Mylan n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement ne doit être instauré que par un médecin ayant l'expérience du traitement de la thrombocythémie essentielle.

Anagrélide Mylan est disponible sous forme de gélules (0,5 et 1 mg). La dose initiale recommandée est d'une gélule de 0,5 mg deux fois par jour. Après une semaine, la dose est augmentée chaque semaine de 0,5 mg par jour, jusqu'à ce que le nombre de plaquettes du patient soit inférieur à 600 millions par millilitre et qu'il soit idéalement compris entre 150 et 400 millions/ml (niveau généralement observé chez une personne en bonne santé). Des résultats sont généralement observés dans les deux à trois semaines suivant le début du traitement.

La dose maximale recommandée d'Anagrélide Mylan est de 2,5 mg à la fois.

Comment Anagrélide Mylan agit-il?

La thrombocythémie essentielle est une maladie caractérisée par une production excessive de plaquettes par la moelle osseuse. Le patient risque alors de développer des caillots sanguins ou d'avoir des problèmes de saignement. Le principe actif d'Anagrélide Mylan, l'anagrélide, bloque le développement et la croissance des cellules de la moelle osseuse appelées «mégacaryocytes», qui produisent les plaquettes. Cela réduit donc le nombre de plaquettes, ce qui aide à soulager les symptômes des patients atteints de la maladie.

Quelles études ont été menées sur Anagrélide Mylan?

Les études sur les bénéfices et les risques du principe actif dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, à savoir Xagrid, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Anagrélide Mylan.

Comme pour chaque médicament, la société a fourni des études sur la qualité d'Anagrélide Mylan. La société a également mené une étude qui a démontré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps et lorsqu'ils sont donc censés avoir le même effet.

Quels sont les bénéfices démontrés par Anagrélide Mylan et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Anagrélide Mylan est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Anagrélide Mylan est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Anagrélide Mylan est de qualité comparable à celle de Xagrid et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Xagrid, le bénéfice est supérieur au risque identifié. L'Agence a recommandé que l'utilisation de Anagrélide Mylan au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Anagrélide Mylan?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Anagrélide Mylan ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Anagrélide Mylan:

L'EPAR complet relatif à Anagrélide Mylan est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Anagrélide Mylan, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.