

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

EPAR, sažetak za javnost

Anagrelide Mylan

anagrelid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Anagrelide Mylan. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Anagrelide Mylan.

Praktične informacije o primjeni lijeka Anagrelide Mylan bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Anagrelide Mylan i za što se koristi?

Anagrelide Mylan je lijek koji se primjenjuje kako bi se smanjio broj trombocita (komponente koje pomažu u zgrušavanju krvi) u bolesnika s esencijalnom trombocitemijom (bolest pri kojoj krvotokom kruži prevelik broj trombocita). „Esencijalna“ znači da ne postoji očit uzrok bolesti.

Anagrelide Mylan se primjenjuje kada postojeće bolesnikovo liječenje ne djeluje dovoljno dobro ili ima neprihvatljive nuspojave te kada su bolesnici izloženi riziku zbog svoje dobi (stariji od 60 godina), zbog vrlo velikog broja trombocita ili prethodnih problema sa zgrušavanjem.

Anagrelide Mylan sadržava djelatnu tvar anagrelid te je „generički lijek“. To znači da Anagrelide Mylan sadržava istu djelatnu tvar i djeluje na isti način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Xagrid. Anagrelide Mylan također je „hibridni lijek“ jer je dostupan u još jednoj dodatnoj jačini. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Anagrelide Mylan koristi?

Anagrelide Mylan izdaje se samo na liječnički recept. Liječenje smije započeti samo liječnik s iskustvom u liječenju esencijalne trombocitemije.



Lijek Anagrelide Mylan dostupan je u kapsulama (od 0,5 i 1 mg). Preporučena početna doza je jedna kapsula od 0,5 mg dvaput dnevno. Nakon tjedan dana dnevna doza povećava se svaki tjedan za 0,5 mg sve dok broj trombocita ne padne ispod 600 milijuna po mililitru, a idealno između 150 i 400 milijuna/ml (razina uobičajena za zdrave osobe). Rezultati su obično vidljivi nakon 2 ili 3 tjedna od početka liječenja.

Najviša preporučena doza lijeka Anagrelide Mylan odjednom iznosi 2,5 mg.

Kako djeluje Anagrelide Mylan?

Esencijalna trombocitemija je bolest pri kojoj koštana srž proizvodi previše trombocita. To bolesnika izlaže riziku od stvaranja krvnih ugrušaka ili problema s krvarenjem. Djelatna tvar u lijeku Anagrelide Mylan, anagrelid, blokira razvoj i rast stanica u koštanoj srži koje proizvode trombocite, a nazivaju se „megakariociti”. Time se snižava broj trombocita, što pomaže smanjiti simptome u bolesnika s ovom bolešću.

Kako je Anagrelide Mylan ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika djelatne tvari u odobrenoj primjeni već su provedena za referentni lijek Xagrid, pa ih ne treba ponavljati za lijek Anagrelide Mylan.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti lijeka Anagrelide Mylan. Tvrtka je provela i ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan” referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode jednake razine djelatne tvari, pa se stoga očekuje da imaju jednak učinak.

Koje su koristi i rizici lijeka Anagrelide Mylan?

Budući da je Anagrelide Mylan generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Anagrelide Mylan odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, za lijek Anagrelide Mylan dokazana usporediva kakvoća i bioekvivalentnost s lijekom Xagrid. Stoga je stav Agencije da, kao i za lijek Xagrid, korist nadmašuje utvrđeni rizik. Agencija je preporučila davanje odobrenja za stavljanje lijeka Anagrelide Mylan u promet u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Anagrelide Mylan?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Anagrelide Mylan nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Anagrelide Mylan

Cjeloviti EPAR za lijek Anagrelide Mylan nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Anagrelide Mylan pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.