



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Anagrelide Mylan

anagrelide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Anagrelide Mylan. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Anagrelide Mylan.

Per informazioni pratiche sull'uso di Anagrelide Mylan i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Anagrelide Mylan?

Anagrelide Mylan è un medicinale usato per ridurre il numero di piastrine (componenti che favoriscono la coagulazione del sangue) in pazienti con trombocitemia idiopatica (una malattia caratterizzata da una quantità eccessiva di piastrine che circolano nel sangue). Il termine "idiopatica" indica che la malattia non ha una causa nota.

Anagrelide Mylan è usato quando il trattamento che segue il paziente non è sufficientemente efficace o presenta effetti indesiderati intollerabili e nel caso in cui i pazienti siano "a rischio" a causa dell'età (superiore a 60 anni), della conta piastrinica troppo elevata o di precedenti problemi di coagulazione.

Anagrelide Mylan contiene il principio attivo anagrelide ed è un "medicinale generico". Questo significa che Anagrelide Mylan contiene lo stesso principio attivo e agisce nello stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Xagrid. Anagrelide Mylan è anche un "medicinale ibrido" poiché è disponibile in un ulteriore dosaggio. Per maggiori informazioni sui medicinali generici e ibridi, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Anagrelide Mylan?

Anagrelide Mylan può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere avviato esclusivamente da un medico esperto nel trattamento della trombocitemia idiopatica.

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

An agency of the European Union



Anagrelide Mylan è disponibile in capsule (0,5 e 1 mg). La dose iniziale raccomandata è di una capsula da 0,5 mg due volte al giorno. Dopo una settimana la dose è aumentata ogni settimana di 0,5 mg al giorno, finché la conta piastrinica non è inferiore a 600 milioni per millilitro, attestandosi idealmente tra 150 e 400 milioni/ml (il livello osservato di solito nelle persone sane). Di norma si registrano risultati entro 2 o 3 settimane dall'inizio del trattamento.

La dose massima raccomandata di Anagrelide Mylan è di 2,5 mg alla volta.

Come agisce Anagrelide Mylan?

La trombocitemia idiopatica è una malattia caratterizzata da una sovrapproduzione di piastrine da parte del midollo osseo, che espone il paziente al rischio di coaguli di sangue o emorragie. Il principio attivo di Anagrelide Mylan, anagrelide, blocca lo sviluppo e la crescita di cellule presenti nel midollo osseo denominate "megacariociti", che producono le piastrine. Questa azione riduce la conta piastrinica e contribuisce all'attenuamento dei sintomi nei pazienti affetti dalla malattia.

Quali studi sono stati effettuati su Anagrelide Mylan?

Con il medicinale di riferimento, Xagrid, sono già stati effettuati studi sui benefici e sui rischi del principio attivo per l'uso approvato, che quindi non devono essere ripetuti per Anagrelide Mylan.

Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione studi sulla qualità di Anagrelide Mylan. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha evidenziato la sua "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo, per cui è atteso che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Anagrelide Mylan?

Poiché Anagrelide Mylan è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Anagrelide Mylan è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Anagrelide Mylan ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Xagrid. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Xagrid, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Anagrelide Mylan nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Anagrelide Mylan?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Anagrelide Mylan sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Anagrelide Mylan

Per la versione completa dell'EPAR di Anagrelide Mylan consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Anagrelide Mylan, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.