

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Anagrelide Mylan

anagrelidas

Šis dokumentas yra Anagrelide Mylan Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Anagrelide Mylan.

Praktinės informacijos apie Anagrelide Mylan vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Anagrelide Mylan ir kam jis vartojamas?

Anagrelide Mylan – tai vaistas, kuris skiriamas trombocitų (kraujui krešėti padedančių kraujo dalelių) kiekiui sumažinti pacientams, sergantiems esencialine trombocitemija (liga, kuria sergančių pacientų kraujotakoje yra pernelyg daug trombocitų). „Esencialinė“ reiškia, kad nėra akivaizdžių ligą sukėlusią priežasčių.

Anagrelide Mylan skiriamas, kai pacientui taikomas gydymas nepakankamai veiksmingas arba sukelia nepriimtina šalutinį poveikį, taip pat kai pacientai priklauso rizikos grupei dėl amžiaus (jiems daugiau nei 60 metų), labai didelio trombocitų kiekio arba anksčiau patirtų kraujo krešėjimo sutrikimų.

Anagrelide Mylan sudėtyje yra veikliosios medžiagos anagrelido, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Anagrelide Mylan sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Xagrid, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Anagrelide Mylan taip pat yra vadinamasis hibridinis vaistas, nes jis tiekiamas dar vieno stiprumo preparato forma. Daugiau informacijos apie generinius ir hibridinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Anagrelide Mylan?

Anagrelide Mylan galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydyimą Anagrelide Mylan gali pradėti tik gydytojas, turintis esencialinės trombocitemijos gydymo patirties.

Anagrelide Mylan tiekiamas kapsulių (0,5 ir 1 mg) forma. Rekomenduojama pradinė dozė – viena 0,5 mg kapsulė du kartus per parą. Po savaitės ši dozė kiekvieną savaitę didinama po 0,5 mg per parą, kol trombocitų kiekis tampa mažesnis nei 600 mln./ml, o geriausia jei jis sumažėja iki 150–400 mln./ml (paprastai sveiko žmogaus kraujyje esantis trombocitų kiekis). Gydomo rezultatai paprastai pastebimi po dviejų arba trijų savaičių nuo gydymo pradžios.

Rekomenduojama didžiausia Anagrelide Mylan dozė yra 2,5 mg vienu kartu.

Kaip veikia Anagrelide Mylan?

Esencialinė trombocitemija yra liga, kuria sergant kaulų čiulpuose gaminama per daug trombocitų. Dėl to pacientui kyla kraujo krešulių susidarymo ar kraujavimo sutrikimų pavojus. Veiklioji Anagrelide Mylan medžiaga anagrelidas slopina kaulų čiulpuose trombocitus gaminančių megakariocitų vystymąsi ir augimą. Dėl tokio poveikio trombocitų kiekis sumažėja, o tai padeda palengvinti šia liga sergantiems pacientams pasireiškiančius simptomus.

Kaip buvo tiriamas Anagrelide Mylan?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Xagrid, todėl jų nereikia kartoti su Anagrelide Mylan.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Anagrelide Mylan kokybės tyrimo rezultatus. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuriuo patvirtinta, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Anagrelide Mylan nauda ir rizika?

Kadangi Anagrelide Mylan yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Anagrelide Mylan buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Anagrelide Mylan yra panašios kokybės kaip Xagrid ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Xagrid, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Agentūra rekomendavo pritarti Anagrelide Mylan vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Anagrelide Mylan vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Anagrelide Mylan vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Anagrelide Mylan

Išsamų Anagrelide Mylan EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Anagrelide Mylan rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.