

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Anagrelide Mylan

anagrelīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Anagrelide Mylan*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Anagrelide Mylan* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Anagrelide Mylan* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Anagrelide Mylan* un kāpēc tās lieto?

Anagrelide Mylan ir zāles, ko lieto, lai samazinātu trombocītu (asins sastāvdaļu, kas palīdz asins recēšanā) skaitu pacientiem ar esenciālu trombocitozi (slimību, kad asinīs ir paaugstināts trombocītu daudzums). "Esenciāla" nozīmē, ka slimības cēlonis nav zināms.

Anagrelide Mylan tiek lietotas, ja pašreizējā ārstēšana pacientam nav pietiekami iedarbīga vai rada nepieņemamas blakusparādības un ja viņi ir "riskā" grupā saistībā ar vecumu (vecumā virs 60 gadiem), ļoti augsta trombocītu skaita vai agrāku asinsreces problēmu dēļ.

Anagrelide Mylan satur aktīvo vielu anagrelīdu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Anagrelide Mylan* sastāvā ir tā pati aktīvā viela un tās darbojas līdzīgi "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Xagrid*. *Anagrelide Mylan* ir arī "hibrīdzāles", jo tās ir pieejamas ar papildu stiprumu. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm un hibrīdzālēm ir pieejama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Anagrelide Mylan*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšanu drīkst sākt tikai ārsts ar pieredzi esenciālas trombocitozes ārstēšanā.

Anagrelide Mylan ir pieejamas kapsulās (0,5 un 1 mg). Ieteicamā sākumdeva ir viena 0,5 mg kapsula divreiz dienā. Pēc nedēļas devu katru nedēļu palielina par 0,5 mg dienā, līdz pacienta trombocītu skaits ir zem 600 miljoniem trombocītu mililitrā un ideālā gadījumā – starp 150 un 400 miljoniem/ml (līmenim, kādu parasti novēro veselīgiem cilvēkiem). Rezultāti parasti ir redzami pirmajās divās vai trīs nedēļās pēc ārstēšanas sākuma.

Maksimālā *Anagrelide Mylan* ieteicamā deva ir 2,5 mg vienā reizē.

Kā *Anagrelide Mylan* darbojas?

Esenciāla trombocitoze ir slimība, kuras gadījumā kaulu smadzenes ražo pārāk daudz trombocītu. Tas pacientam rada asins recekļu veidošanās vai asiņošanas traucējumu risku. *Anagrelide Mylan* aktīvā viela anagrelīds bloķē megakariocītu (kaulu smadzeņu šūnu, kas ražo trombocītus) attīstību un augšanu. Tas samazina trombocītu skaitu asinīs, palīdzot novērst pacientiem simptomus.

Kā noritēja *Anagrelide Mylan* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātai lietošanai jau ir veikti ar atsauces zālēm *Xagrid*, un tie nav jāatkārto ar *Anagrelide Mylan*.

Līdzīgi kā katrām zālēm uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Anagrelide Mylan* kvalitāti. Uzņēmums arī veica pētījumu, lai pierādītu, ka šīs zāles ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā rada vienādu aktīvās vielas līmeni un tādēļ ir sagaidāma vienāda to iedarbība.

Kāda ir *Anagrelide Mylan* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Anagrelide Mylan* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Anagrelide Mylan* tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Anagrelide Mylan* ir pierādīta ar *Xagrid* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka ieguvums pārsniedz identificēto risku tāpat kā *Xagrid* gadījumā. Aģentūra ieteica apstiprināt *Anagrelide Mylan* lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Anagrelide Mylan* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Anagrelide Mylan* lietošanu.

Cita informācija par *Anagrelide Mylan*

Pilns *Anagrelide Mylan* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Anagrelide Mylan*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts arī pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.