

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Anagrelide Mylan

anagrelid

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Anagrelide Mylan. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Anagrelide Mylan.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Anagrelide Mylan, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Anagrelide Mylan u għal xiex jintuża?

Anagrelide Mylan huwa medicina li tintuża biex tnaqqas l-għadd ta' pjastrini (komponenti li jgħinu fit-tagħqid tad-demem) f'pazjenti li jbatu minn tromboċitemija essenzjali (marda fejn ikunu qegħdin jiċċirkolaw wisq pjastrini fid-demem). 'Essenzjali' tfisser li l-marda m'għandha l-ebda kawża ovvja.

Anagrelide Mylan jintuża meta l-kura attwali tal-pazjenti ma taħdimx tajjeb biżżejjed jew ikollha effetti sekondarji mhux aċċettabbli, u meta l-pazjenti jkunu 'f'riskju' minhabba l-età tagħhom (iktar minn 60 sena), meta jkollhom għadd kbir ħafna ta' pjastrini jew ikun diġà kellhom problemi ta' tagħqid tad-demem.

Anagrelide Mylan fih is-sustanza attiva anagrelid u huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Anagrelide Mylan fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħall-'medicina ta' referenza' li hija diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (EU) bl-isem ta' Xagrid. Anagrelide Mylan hu wkoll 'medicina ibrida' għaliex jiġi f'qawwa addizzjonali. Għal aktar tagħrif dwar il-medicini ġeneriċi u ibridi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).



Kif jintuża Anagrelide Mylan?

Anagrelide Mylan jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Il-kura għandha tinbeda biss minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura tat-tromboċitemija essenzjali.

Anagrelide Mylan jiġi bħala kapsuli (0.5 u 1 mg). Id-doża inizjali rakkomandata hija kapsula waħda 0.5 mg darbtejn kuljum. Wara ġimgħa, id-doża tiżdied b'0.5 mg kuljum, sakemm l-għadd ta' pjastrini jkun inqas minn 600 miljun pjastrina għal kull millilitru, u idealment bejn 150 u 400 miljun/ml (il-livell li normalment jiġi osservat f'persuni b'saħħithom). Ir-riżultati normalment jibdwu jidhru fi żmien ġimgħtejn jew tliet ġimgħat minn meta tkun inbdiet il-kura.

Id-doża massima rakkomandata ta' Anagrelide Mylan hija 2.5 mg kull darba.

Kif jaħdem Anagrelide Mylan?

Tromboċitemija essenzjali hija marda fejn il-mudullun jipproduċi wisq pjastrini. Dan iwassal biex il-pazjent ikun f'riskju li jkollu tagħqid tad-demem jew problemi ta' fsada. Is-sustanza attiva f'Anagrelide Mylan, l-anagrelid, timblokka l-iżvilupp u t-tkabbir ta' ċelloli fil-mudullun li jissejġu 'megakarjoċiti', li jipproduċu l-pjastrini. Dan inaqqas l-għadd ta' pjastrini, biex b'hekk jgħin lill-pazjenti li jbatu mill-marda.

Kif ġie studjat Anagrelide Mylan?

Digà saru l-istudji fuq il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu approvat mal-medicina ta' referenza, Xagrid, u m'hemmx għalfejn jiġu ripetuti għal Anagrelide Mylan.

Bħal kull medicina oħra, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Anagrelide Mylan. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li hija 'bijoekwivalenti' għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għaldaqstant huwa mistenni li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Anagrelide Mylan?

Minhabba li Anagrelide Mylan huwa medicina ġenerika u bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Anagrelide Mylan?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Anagrelide Mylan wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Xagrid. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Xagrid, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. L-Aġenzija rrakkomandat li Anagrelide Mylan ikun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Anagrelide Mylan?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Anagrelide Mylan ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Anagrelide Mylan

L-EPAR sħiħ għal Anagrelide Mylan jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Aanagrelid Mylan, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-mediċina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.