



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Anagrelide Mylan

anagrelide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Anagrelide Mylan. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Anagrelide Mylan.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Anagrelide Mylan.

Wat is Anagrelide Mylan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Anagrelide Mylan is een geneesmiddel dat wordt gebruikt ter vermindering van het aantal bloedplaatjes (bestanddelen die het bloed helpen stollen) bij patiënten met essentiële trombocytomie (een ziekte waarbij te veel bloedplaatjes in het bloed circuleren). 'Essentieel' betekent dat er geen duidelijke oorzaak voor de ziekte is.

Anagrelide Mylan wordt gebruikt wanneer de huidige behandeling van de patiënt niet goed genoeg werkt of onaanvaardbare bijwerkingen heeft en wanneer de patiënt een risico loopt vanwege zijn/haar leeftijd (ouder dan 60 jaar), een zeer hoog aantal bloedplaatjes of eerdere stollingsproblemen.

Anagrelide Mylan bevat de werkzame stof anagrelide en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Anagrelide Mylan dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Xagrid. Anagrelide Mylan is ook een 'hybride geneesmiddel' omdat het verkrijgbaar is in een extra sterkte. Meer informatie over generieke en hybride geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).



Hoe wordt Anagrelide Mylan gebruikt?

Anagrelide Mylan is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling mag alleen worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van essentiële trombocytemie.

Anagrelide Mylan is verkrijgbaar in de vorm van capsules (0,5 en 1 mg). De aanbevolen aanvangsdosis is één capsule van 0,5 mg tweemaal daags. Na een week wordt de dosis elke week met 0,5 mg per dag verhoogd tot het aantal bloedplaatjes gedaald is tot minder dan 600 miljoen per milliliter, en idealiter tot 150 - 400 miljoen per milliliter (het gebruikelijke niveau bij gezonde mensen). De resultaten worden normaal gesproken binnen 2 tot 3 weken na het begin van de behandeling zichtbaar.

De maximaal aanbevolen dosis Anagrelide Mylan is 2,5 mg per keer.

Hoe werkt Anagrelide Mylan?

Essentiële trombocytemie is een ziekte waarbij het beenmerg te veel bloedplaatjes aanmaakt. Hierdoor bestaat bij de patiënt een risico op het ontwikkelen van bloedstolsels of bloedingsproblemen. De werkzame stof in Anagrelide Mylan, anagrelide, blokkeert de ontwikkeling en groei van cellen in het beenmerg ('megakaryocyten') die bloedplaatjes aanmaken. Dit vermindert het aantal bloedplaatjes, wat de symptomen bij patiënten met de ziekte helpt verbeteren.

Hoe is Anagrelide Mylan onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof in de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Xagrid en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Anagrelide Mylan.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Anagrelide Mylan overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' (biologisch gelijkwaardig) is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Anagrelide Mylan?

Aangezien Anagrelide Mylan een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Anagrelide Mylan goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Anagrelide Mylan van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Xagrid. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Xagrid, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Geneesmiddelenbureau heeft geadviseerd Anagrelide Mylan voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Anagrelide Mylan te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Anagrelide Mylan, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Anagrelide Mylan

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Anagrelide Mylan zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Anagrelide Mylan.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.