

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Anagrelide Mylan

anagrelid

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Anagrelide Mylan. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Anagrelide Mylan.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Anagrelide Mylan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Anagrelide Mylan i w jakim celu się go stosuje?

Anagrelide Mylan jest lekiem stosowanym w celu zmniejszenia liczby płytek krwi (składniki przyczyniające się do krzepnięcia krwi) u pacjentów z nadpłytkowością samoistną (choroba, w której występuje zbyt dużo płytek krążących we krwi). Określenie „samoistna” oznacza, że choroba nie ma żadnej oczywistej przyczyny.

Anagrelide Mylan stosuje się, gdy aktualne leczenie nie działa wystarczająco dobrze lub gdy ma ono nieakceptowalne działania niepożądane, jak również wówczas, gdy pacjenci należą do grup ryzyka ze względu na wiek (powyżej 60 lat), bardzo dużą liczbę płytek krwi lub wcześniej występujące problemy z krzepnięciem krwi.

Lek Anagrelide Mylan zawiera substancję czynną anagrelid i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Anagrelide Mylan zawiera tę samą substancję czynną i działa w taki sam sposób jak lek referencyjny o nazwie Xagrid, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Anagrelide Mylan jest również lekiem hybrydowym, ponieważ jest dostępny w dodatkowej mocy dawki. Więcej informacji na temat leków generycznych i hybrydowych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować produkt Anagrelide Mylan?

Anagrelide Mylan wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Leczenie powinien rozpoczynać jedynie lekarz mający doświadczenie w leczeniu nadpłytkowości samoistnej.

Lek jest dostępny w postaci kapsułek (0,5 i 1 mg). Zalecana dawka początkowa wynosi jedną kapsułek 0,5 mg dwa razy na dobę. Po tygodniu dawkę należy zwiększać co tydzień o 0,5 mg na dobę, dopóki pacjent nie osiągnie liczby płytek poniżej 600 milionów/ml, a najlepiej od 150 do 400 milionów/ml (poziom zazwyczaj obserwowany u zdrowych osób). Wyniki zazwyczaj obserwuje się w ciągu 2 lub 3 tygodni od rozpoczęcia leczenia.

Maksymalna zalecana dawka produktu Anagrelide Mylan wynosi 2,5 mg na raz.

Jak działa produkt Anagrelide Mylan?

Nadpłytkowość samoistna jest chorobą, w której szpik kostny wytwarza zbyt dużą liczbę płytek krwi. Naraża to pacjenta na ryzyko wystąpienia zakrzepów lub problemów związanych z krwawieniem. Substancja czynna produktu Anagrelide Mylan, anagrelid, blokuje rozwój i wzrost komórek szpiku kostnego zwanych megakariocytami, które wytwarzają płytki krwi. Powoduje to zmniejszenie liczby płytek, co pomaga w łagodzeniu objawów u pacjentów z tą chorobą.

Jak badano produkt Anagrelide Mylan?

Przeprowadzono już badania nad korzyściami i ryzykiem związanymi z substancją czynną w zatwierdzonym wskazaniu dla leku referencyjnego – produktu Xagrid – i nie trzeba ich powtarzać dla leku Anagrelide Mylan.

Jak w przypadku każdego leku firma przekazała badania jakości leku Anagrelide Mylan. Firma przeprowadziła również badanie, w którym wykazano, że lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i w związku z tym przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Anagrelide Mylan?

Ponieważ lek Anagrelide Mylan jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Anagrelide Mylan?

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Anagrelide Mylan charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Xagrid. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Xagrid – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Agencja zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Anagrelide Mylan do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Anagrelide Mylan?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Anagrelide Mylan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Anagrelide Mylan:

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Anagrelide Mylan znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Anagrelide Mylan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.