



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Anagrelida Mylan

anagrelida

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Anagrelida Mylan. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Anagrelida Mylan.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Anagrelida Mylan, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

## O que é o Anagrelida Mylan e para que é utilizado?

O Anagrelida Mylan é um medicamento usado para reduzir o número de plaquetas (componentes que contribuem para a coagulação do sangue) em doentes com trombocitemia essencial (uma doença caracterizada pelo excesso de plaquetas na circulação sanguínea). «Essencial» significa que a doença não tem uma causa específica.

O Anagrelida Mylan é utilizado quando a terapêutica atual dos doentes não funciona suficientemente bem ou provoca efeitos secundários inaceitáveis e quando os doentes são considerados «de risco» devido à idade (mais de 60 anos), a uma contagem muito elevada de plaquetas ou a antecedentes de problemas de coagulação.

O Anagrelida Mylan contém a substância ativa anagrelida e é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Xagrid. O Anagrelida Mylan é também um medicamento híbrido, dado que está disponível numa dosagem adicional. Para mais informações sobre medicamentos genéricos e híbridos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).



## **Como se utiliza o Anagrelida Mylan?**

O Anagrelida Mylan só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento só deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da trombocitemia essencial.

O Anagrelida Mylan está disponível na forma de cápsulas (0,5 mg e 1 mg). A dose inicial recomendada é de uma cápsula de 0,5 mg duas vezes por dia. Após uma semana, a dose é aumentada a cada semana em 0,5 mg por dia, até o doente atingir uma contagem de plaquetas inferior a 600 milhões de plaquetas por mililitro, idealmente entre os 150 e os 400 milhões/ml (nível habitualmente observado em pessoas saudáveis). Os resultados são normalmente visíveis 2 a 3 semanas após o início do tratamento.

A dose máxima recomendada de Anagrelida Mylan é de 2,5 mg administrados numa toma.

## **Como funciona o Anagrelida Mylan?**

A trombocitemia essencial é uma doença em que a medula óssea produz plaquetas em excesso. Isto coloca o doente em risco de desenvolver coágulos no sangue ou problemas de hemorragia. A substância ativa do Anagrelida Mylan, a anagrelida, bloqueia o desenvolvimento e o crescimento de células da medula óssea, denominadas megacariócitos, que produzem as plaquetas. Deste modo, reduz a contagem de plaquetas e alivia os sintomas das pessoas que sofrem da doença.

## **Como foi estudado o Anagrelida Mylan?**

Uma vez que já foram realizados estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização aprovada relativamente ao medicamento de referência, o Xagrid, não existe necessidade de os repetir relativamente ao Anagrelida Mylan.

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade do Anagrelida Mylan. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que o medicamento é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo e, portanto, se prevê que tenham os mesmos efeitos.

## **Quais os benefícios e riscos do Anagrelida Mylan?**

Uma vez que o Anagrelida Mylan é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

## **Por que foi aprovado o Anagrelida Mylan?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Anagrelida Mylan demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Xagrid. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança do Xagrid, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. A Agência recomendou a aprovação do Anagrelida Mylan para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Anagrelida Mylan?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Anagrelida Mylan.

## **Outras informações sobre o Anagrelida Mylan**

O EPAR completo relativo ao Anagrelida Mylan pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Anagrelida Mylan, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.