



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/326376/2018
EMEA/H/C/000480

Xagrid (*anagrelida*)

Um resumo sobre Xagrid e porque está autorizado na UE

O que é o Xagrid e para que é utilizado?

O Xagrid é um medicamento utilizado para reduzir o número de plaquetas (componentes que ajudam o sangue a coagular) em doentes com trombocitemia essencial (uma doença caracterizada pelo excesso de plaquetas no sangue). «Essencial» significa que a doença não tem uma causa específica.

O Xagrid é utilizado em doentes que não respondam à sua terapêutica atual ou que não a tolerem, que sejam 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 Xagrid contém a substância ativa anagrelida.

Como se utiliza o Xagrid?

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

O Xagrid está disponível na forma de cápsulas (0,5 mg). A dose inicial recomendada é de 1 cápsula duas vezes por dia. A dose pode, de seguida, ser aumentada cada semana em 1 cápsula por dia até à contagem de plaquetas do doente ser inferior a 600 milhões de plaquetas por mililitro, e idealmente, entre 150 e 400 milhões/ml (o nível habitualmente observado em pessoas saudáveis).

A dose máxima recomendada de Xagrid é de 5 cápsulas administradas numa toma. Para mais informações sobre a utilização de Xagrid, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona o Xagrid?

Na trombocitemia essencial, a medula óssea produz plaquetas em excesso. A substância ativa de Xagrid, 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.



Quais os benefícios demonstrados pelo Xagrid durante os estudos?

O Xagrid foi eficaz na redução da contagem de plaquetas em quatro estudos principais que incluíram doentes com várias doenças nas quais a medula óssea produz células em excesso. Os cerca de 3000 doentes incluídos nos estudos sofriam de trombocitemia essencial, com uma contagem de plaquetas superior a 600 milhões/ml. A maioria dos doentes tinha recebido previamente outros medicamentos, mas não podia continuar o tratamento com estes. O Xagrid não foi comparado com nenhum outro medicamento. Os doentes foram tratados com o Xagrid durante um período de até cinco anos. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que apresentaram uma «resposta completa», quando a contagem de plaquetas diminuiu para, pelo menos, 50% desde o início do tratamento ou diminuiu para menos de 600 milhões/ml.

No estudo de maior dimensão, 67% dos doentes com trombocitemia essencial (628 em 934 doentes) e 66% dos doentes que não conseguiam tolerar outros tratamentos ou cuja doença não havia respondido a estes (480 em 725 doentes) apresentaram uma resposta completa ao tratamento com o Xagrid. Nos outros três estudos, entre 60 e 82% dos doentes apresentaram uma resposta completa.

Quais são os riscos associados ao Xagrid?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Xagrid (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Xagrid, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Xagrid está contraindicado em doentes com doença hepática (do fígado) ou renal moderada a grave. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está o Xagrid autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Xagrid são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

O Xagrid foi autorizado em circunstâncias excecionais. Isto significa que, devido à raridade da doença, não foi possível obter informação completa sobre o medicamento. Dado a empresa ter fornecido as informações adicionais solicitadas, o estatuto de «circunstâncias excecionais» terminou em 11.07.2018.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Xagrid?

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 de Xagrid.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Xagrid são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com o Xagrid são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre o Xagrid

A 16 de novembro de 2004, o Xagrid recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre o Xagrid podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2018.