

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Anagrelide Mylan

anagrelidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Anagrelide Mylan. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Anagrelide Mylan.

Pentru informații practice privind utilizarea Anagrelide Mylan, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Anagrelide Mylan și pentru ce se utilizează?

Anagrelide Mylan este un medicament utilizat pentru reducerea numărului de trombocite (componente care ajută la coagularea sângelui) la pacienții cu trombocitemie esențială (boală caracterizată prin circulația în sânge a unui număr excesiv de trombocite). Prin „esențială” se înțelege că boala nu are o cauză evidentă.

Anagrelide Mylan se utilizează când tratamentul curent al pacientului nu dă rezultate satisfăcătoare sau provoacă reacții adverse inacceptabile și când pacienții sunt „cu risc” din cauza vârstei (peste 60 de ani), a numărului foarte mare de trombocite sau din cauza unor probleme anterioare legate de coagularea sângelui.

Anagrelide Mylan conține substanța activă anagrelidă și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Anagrelide Mylan conține aceeași substanță activă și acționează în același fel ca un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Xagrid. Anagrelide Mylan este și un „medicament hibrid”, deoarece este disponibil într-o concentrație suplimentară. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice și hibride, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Anagrelide Mylan?

Anagrelide Mylan se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat numai de un medic cu experiență în tratarea trombocitemiei esențiale.

Anagrelide Mylan este disponibil sub formă de capsule (0,5 și 1 mg). Doza inițială recomandată este de o capsulă de 0,5 mg de două ori pe zi. După o săptămână, doza zilnică se mărește săptămânal cu 0,5 mg, până când numărul de trombocite scade sub 600 de milioane pe mililitru și, în mod ideal, se situează între 150 și 400 de milioane/ml (nivelul observat de obicei la persoanele sănătoase). În mod normal, rezultatele se observă în decurs de două sau trei săptămâni de la inițierea tratamentului.

Doza maximă recomandată de Anagrelide Mylan este de 2,5 mg odată.

Cum acționează Anagrelide Mylan?

Trombocitemia esențială este o boală în care măduva osoasă produce prea multe trombocite. Acest lucru expune pacientul la riscul formării unor cheaguri de sânge sau al apariției unor probleme de sângerare. Substanța activă din Anagrelide Mylan, anagrelida, blochează dezvoltarea și creșterea celulelor din măduva osoasă numite „megacariocite”, care produc trombocitele. Aceasta reduce numărul de trombocite, ajutând la ameliorarea simptomelor la pacienții cu această boală.

Cum a fost studiat Anagrelide Mylan?

Deoarece au fost efectuate deja studii cu privire la beneficiile și riscurile asociate cu substanța activă în utilizarea aprobată pentru medicamentul de referință, Xagrid, nu este necesar ca acestea să fie repetate pentru Anagrelide Mylan.

La fel ca în cazul tuturor medicamentelor, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Anagrelide Mylan. De asemenea, compania a realizat un studiu care a demonstrat că medicamentul este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă determină în organism aceleași concentrații de substanță activă și deci se presupune că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Anagrelide Mylan?

Având în vedere că Anagrelide Mylan este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Anagrelide Mylan?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Anagrelide Mylan are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Xagrid. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Xagrid, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Agenția a recomandat aprobarea utilizării Anagrelide Mylan în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Anagrelide Mylan?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Anagrelide Mylan, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Anagrelide Mylan

EPAR-ul complet pentru Anagrelide Mylan este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Anagrelide Mylan, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este disponibil, de asemenea, pe site-ul agenției.