

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Anagrelide Mylan

anagrelid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Anagrelide Mylan. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Anagrelide Mylan.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Anagrelide Mylan, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Anagrelide Mylan a na čo sa používa?

Liek Anagrelide Mylan sa používa na zníženie počtu krvných doštičiek (zložiek krvi, ktoré pomáhajú pri jej zrážaní) u pacientov s esenciálnou trombocytémiou (ochorením, pri ktorom v krvi obieha príliš mnoho krvných doštičiek). Esenciálny znamená, že ochorenie nemá zjavnú príčinu.

Liek Anagrelide Mylan sa používa v prípade, že súčasná liečba nie je u pacienta dostatočne účinná alebo súvisí s neprijateľnými vedľajšími účinkami, a v prípade pacientov rizikových vzhľadom na svoj vek (nad 60 rokov), veľmi vysokého počtu krvných doštičiek alebo problémy so zrážaním krvi v minulosti.

Liek Anagrelide Mylan obsahuje účinnú látku anagrelid a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Anagrelide Mylan obsahuje rovnakú účinnú látku a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Xagrid. Liek Anagrelide Mylan je tiež hybridný liek, pretože je k dispozícii v ďalšej sile. Viac informácií o generických a hybridných liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Anagrelide Mylan užíva?

Výdaj lieku Anagrelide Mylan je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má začať iba lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou esenciálnej trombocytémie.

Liek Anagrelide Mylan je dostupný vo forme kapsúl (0,5 mg a 1 mg). Odporúčaná začiatková dávka je jedna 0,5 mg kapsula dvakrát denne. Po jednom týždni sa dávka každý týždeň zvyšuje o 0,5 mg denne, až kým pacient nedosiahne počet krvných doštičiek nižší ako 600 miliónov krvných doštičiek na mililiter, pričom ideálna hodnota sa pohybuje medzi 150 a 400 miliónov/ml (táto hladina sa zvyčajne pozoruje u zdravých ľudí). Výsledky liečby sú zvyčajne zjavné do dvoch alebo troch týždňov po začatí liečby.

Maximálna odporúčaná jednorázová dávka lieku Anagrelide Mylan je 2,5 mg.

Akým spôsobom liek Anagrelide Mylan účinkuje?

Esenciálna trombocytémia je ochorenie, pri ktorom kostná dreň produkuje príliš veľa krvných doštičiek. Tým je pacient vystavený riziku vzniku krvných zrazenín alebo problémom s krvácaním. Účinná látka lieku Anagrelide Mylan, anagrelid, blokuje vznik a rast buniek v kostnej dreni nazývaných megakaryocyty, ktoré produkujú krvné doštičky. Tým sa zníži počet krvných doštičiek, čo pomáha zmierniť príznaky u pacientov s ochorením.

Ako bol liek Anagrelide Mylan skúmaný?

Štúdie o prínosoch a rizikách účinnej látky pri schválenom používaní sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Xagrid a nemusia sa opakovať pre liek Anagrelide Mylan.

Ako pre každý liek, aj pre Anagrelide Mylan spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnakú hladinu účinnej látky, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Anagrelide Mylan?

Keďže liek Anagrelide Mylan je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Anagrelide Mylan povolený?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázala porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Anagrelide Mylan s liekom Xagrid. Agentúra preto usúdila, že tak ako v prípade lieku Xagrid jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Agentúra odporučila povolenie lieku Anagrelide Mylan na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Anagrelide Mylan?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Anagrelide Mylan boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Anagrelide Mylan

Úplné znenie správy EPAR o lieku Anagrelide Mylan sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Anagrelide Mylan, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.