

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

Povzetek EPAR za javnost

Anagrelid Mylan

anagrelid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Anagrelid Mylan. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Anagrelid Mylan naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Anagrelid Mylan in za kaj se uporablja?

Zdravilo Anagrelid Mylan se uporablja za zmanjšanje števila krvnih ploščic (sestavine v krvi, ki sodeluje pri strjevanju krvi) pri bolnikih z esencialno trombocitemijo (boleznijo, pri kateri je v krvnem obtoku preveč krvnih ploščic). „Esencialna“ pomeni, da za pojav bolezni ni očitnega vzroka.

Zdravilo Anagrelid Mylan se uporablja pri bolnikih, pri katerih trenutno zdravljenje ni dovolj učinkovito ali povzroča nesprejemljive neželene učinke, in pri bolnikih, pri katerih obstaja tveganje zaradi starosti (nad 60 let), zelo velikega števila krvnih ploščic ali predhodnih težav s strjevanjem krvi.

Zdravilo Anagrelid Mylan vsebuje zdravilno učinkovino anagrelid in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako zdravilno učinkovino in ima enak način delovanja kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilo Xagrid. Zdravilo Anagrelid Mylan je tudi „hibridno zdravilo“, ker je na voljo v dodatni jakosti. Za več informacij o generičnih in hibridnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Anagrelid Mylan uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Anagrelid Mylan je le na recept. Zdravljenje sme uvesti samo zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem esencialne trombocitemije.

Zdravilo Anagrelid Mylan je na voljo v obliki kapsul (0,5 mg in 1 mg). Priporočeni začetni odmerek je ena 0,5-miligramska kapsula dvakrat na dan. Po enem tednu se odmerek vsak teden poveča za 0,5 mg na dan, dokler število krvnih ploščic pri bolniku ne doseže vrednosti pod 600 milijonov na mililiter, v najboljšem primeru med 150 in 400 milijoni na mililiter (raven, ki je običajna pri zdravih ljudeh). Rezultati so običajno vidni po dveh ali treh tednih po začetku zdravljenja.

Največji priporočeni odmerek zdravila Anagrelid Mylan znaša 2,5 mg naenkrat.

Kako zdravilo Anagrelid Mylan deluje?

Esencialna trombocitemija je bolezen, pri kateri kostni mozeg proizvaja preveč krvnih ploščic. Bolnik je tako izpostavljen tveganju za pojav krvnih strdkov ali težav s krvavitvami. Zdravilna učinkovina v zdravilu Anagrelid Mylan, anagrelid, zavira razvoj in rast celic kostnega mozga, imenovanih megakariociti, ki proizvajajo krvne ploščice. To zmanjša njihovo število in tako pomaga bolnikom s to boleznijo pri obvladovanju simptomov.

Kako je bilo zdravilo Anagrelid Mylan raziskano?

Študije o koristih in tveganjih zdravilne učinkovine pri dovoljenih uporabah so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Xagrid, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Anagrelid Mylan.

Kot to velja za vsako zdravilo, je družba zagotovila študije o kakovosti zdravila Anagrelid Mylan. Opravila je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo biološko enakovredno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Anagrelid Mylan?

Ker je zdravilo Anagrelid Mylan generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Anagrelid Mylan odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Anagrelid Mylan primerljivo raven kakovosti kot referenčno zdravilo Xagrid ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menila, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Xagrid odtehtajo znana tveganja. Priporočila je, da se zdravilo Anagrelid Mylan odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Anagrelid Mylan?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Anagrelid Mylan upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Anagrelid Mylan

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Anagrelid Mylan je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Anagrelid Mylan preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.