

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Anagrelide Mylan

anagrelid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Anagrelide Mylan. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Anagrelide Mylan ska användas.

Praktisk information om hur Anagrelide Mylan ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Anagrelide Mylan och vad används det för?

Anagrelide Mylan är ett läkemedel som används för att minska antalet trombocyter (partiklar som bidrar till att blodproppar bildas) hos patienter med essentiell trombocytemi (en sjukdom där antalet cirkulerande trombocyter i blodet är för högt). "Essentiell" innebär att sjukdomen inte har någon tydlig orsak.

Anagrelide Mylan används när patientens nuvarande behandling inte fungerar tillräckligt väl eller har oacceptabla biverkningar, och när de är i riskzonen på grund av sin ålder (över 60 år), har mycket högt trombocytantal eller tidigare problem med blodproppsbildning.

Anagrelide Mylan innehåller den aktiva substansen anagrelid och är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Anagrelide Mylan innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Xagrid. Anagrelide Mylan är också ett hybridläkemedel eftersom det finns i form av en ytterligare styrka. Mer information om generiska läkemedel och hybridläkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Anagrelide Mylan?

Anagrelide Mylan är receptbelagt. Behandling ska endast inledas av en läkare som har erfarenhet av behandling av essentiell trombocytemi.

Anagrelide Mylan finns som kapslar (0,5 och 1 mg). Den rekommenderade startdosen är en kapsel med 0,5 mg två gånger om dagen. Efter en vecka höjs dosen varje vecka med 0,5 mg per dag, tills antalet trombocyter ligger under 600 miljoner trombocyter per milliliter, och helst mellan 150 och 400 miljoner/ml (den nivå som vanligtvis ses hos friska personer). Resultaten ses normalt 2 eller 3 veckor efter att behandlingen inletts.

Den rekommenderade maximala dosen av Anagrelide Mylan är 2,5 mg åt gången.

Hur verkar Anagrelide Mylan?

Essentiell trombocytemi är en sjukdom där benmärgen producerar för många trombocyter. Patienten löper då risk att få problem med blodproppar eller blödningar. Den aktiva substansen i Anagrelide Mylan, anagrelid, hämmar utvecklingen och tillväxten av de celler i benmärgen som kallas megakaryocyter och som bildar trombocyter. På så sätt minskas antalet trombocyter, vilket bidrar till att lindra symtomen hos patienter med den aktuella sjukdomen.

Hur har Anagrelide Mylans effekt undersökts?

Studier av fördelarna och riskerna med den aktiva substansen i den godkända användningen har redan utförts med referensläkemedlet Xagrid och behöver inte utföras på nytt med Anagrelide Mylan.

Som med alla läkemedel lade företaget fram studier över kvaliteten hos Anagrelide Mylan. Företaget genomförde också en studie som visade att det är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen, och förväntas därför ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Anagrelide Mylan?

Eftersom Anagrelide Mylan är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Anagrelide Mylan?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att det styrkts att Anagrelide Mylan i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Xagrid. Myndigheten fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Xagrid. Myndigheten rekommenderade att Anagrelide Mylan skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Anagrelide Mylan?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Anagrelide Mylan har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Anagrelide Mylan

EPAR för Anagrelide Mylan finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Anagrelide Mylan finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.