



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xagrid (*anagrelide*)

Sintesi di Xagrid e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Xagrid e per cosa si usa?

Xagrid è un medicinale usato per ridurre il numero di piastrine (componenti che favoriscono la coagulazione del sangue) in pazienti con trombocitemia essenziale (una malattia caratterizzata da una quantità eccessiva di piastrine che circolano nel sangue). Il termine "essenziale" indica che la malattia non ha una causa nota.

Xagrid viene usato quando i pazienti non rispondono o mostrano intolleranza alla terapia che seguono e nei pazienti ritenuti "a rischio" a causa dell'età (superiore a 60 anni), della conta piastrinica molto elevata o perché hanno avuto in passato problemi di coagulazione.

Xagrid contiene il principio attivo anagrelide.

Come si usa Xagrid?

Xagrid può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento con Xagrid deve essere avviato unicamente da un medico esperto nella terapia della trombocitemia essenziale.

Xagrid è disponibile in capsule (0,5 mg). La dose iniziale raccomandata è di 1 capsula due volte al giorno. Successivamente, la dose può essere aumentata ogni settimana di 1 capsula al giorno, finché il paziente raggiunge una conta piastrinica inferiore a 600 milioni di piastrine per millilitro, possibilmente tra 150 e 400 milioni/ml (il livello osservato di solito nelle persone sane).

La dose massima raccomandata di Xagrid è di 5 capsule alla volta. Per maggiori informazioni sull'uso di Xagrid, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Xagrid?

La trombocitemia essenziale è caratterizzata da una sovrapproduzione di piastrine da parte del midollo osseo. Il principio attivo di Xagrid, anagrelide, blocca la produzione e la crescita di cellule presenti nel midollo osseo denominate "megacariociti", che producono le piastrine. Questa azione riduce la conta piastrinica e contribuisce al miglioramento dei sintomi nei pazienti affetti dalla malattia.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Quali benefici di Xagrid sono stati evidenziati negli studi?

Xagrid si è rivelato efficace nel ridurre le piastrine in quattro studi principali condotti su pazienti con varie malattie caratterizzate da sovrapproduzione di cellule da parte del midollo osseo. Quasi 3 000 dei pazienti partecipanti agli studi erano affetti da trombocitemia essenziale, definita in termini di conta piastrinica superiore a 600 milioni/ml. La maggior parte dei pazienti aveva già ricevuto altri medicinali, ma non aveva potuto continuare ad assumerli. Xagrid non è stato confrontato con altri medicinali. I pazienti sono stati trattati con Xagrid per un periodo massimo di cinque anni. La principale misura dell'efficacia era il numero di pazienti che mostravano una "risposta completa", definita come una riduzione della conta piastrinica di almeno il 50 % dall'inizio del trattamento o al di sotto di 600 milioni/ml.

Nello studio maggiore il 67 % dei pazienti con trombocitemia essenziale (628 su 934) e il 66 % di quelli che non rispondevano o risultavano intolleranti ad altri trattamenti (480 su 725) hanno mostrato una risposta completa a Xagrid. Negli altri tre studi, tra il 60 % e l'82 % dei pazienti ha avuto una risposta completa.

Quali sono i rischi associati a Xagrid?

L'effetto indesiderato più comune di Xagrid (che può riguardare più di 1 persona su 10) è la cefalea. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Xagrid, vedere il foglio illustrativo.

Xagrid non deve essere usato in pazienti con malattie epatiche (del fegato) o renali moderate o gravi. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Xagrid è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Xagrid sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Xagrid era stato originariamente autorizzato in "circostanze eccezionali". Questo perché, a causa della rarità della malattia, non era stato possibile ottenere informazioni complete al riguardo. Dal momento che la ditta ha fornito le informazioni aggiuntive richieste, la condizione riferita alle "circostanze eccezionali" è venuta meno il 11.07.2018.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Xagrid?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Xagrid sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Xagrid sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Xagrid sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Xagrid

Xagrid ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 16 novembre 2004.

Maggiori informazioni su Xagrid sono disponibili sul sito dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2018.