



Helsinki, 4.3.2022

Anagrelidi:

Hoidon äkilliseen lopettamiseen liittyvä tromboosin ja aivoinfarktin riski

Viite: EMEA/H/C/000480

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Takeda Oy haluaa yhteistyössä Euroopan lääkevirasto EMA:n, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean ja muiden anagrelidivalmisteiden myyntiluvanhaltijoiden kanssa tiedottaa seuraavaa:

Yhteenveto

- **Anagrelidihoidon äkilliseen lopettamiseen liittyy tavallista suurempi riski tromboottisille komplikaatioille, kuten aivoinfarktille.**
- **Hoidon äkillistä lopettamista tulee välttää, sillä riskinä voi olla trombosyyttimäärän äkillinen kohoaminen, mistä voi seurata mahdollisesti kuolemaan johtavia tromboottisia komplikaatioita, kuten aivoinfarkti.**
- **Jos annostus keskeytyy tai hoito lopetetaan, on potilaan trombosyyttiarvoja seurattava tiheästi (ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.4).**
- **Potilaita tulee neuvoa tunnistamaan varhaiset merkit ja oireet, jotka viittaavat tromboottisiin komplikaatioihin, kuten aivoinfarktiin, ja ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos oireita ilmaantuu.**

Turvallisuushuolen taustat

Anagrelidi on tarkoitettu alentamaan kohonnutta trombosyyttitasoa riskinalaisilla essentiaalista trombosytemiaa (ET) sairastavilla potilailla, jotka eivät siedä nykyistä lääkitystensä tai joiden nykyinen lääkitys ei ole alentanut kohonnutta trombosyyttitasoa hyväksyttävälle tasolle.

Yrityksen turvallisuustietokantaan 6.8.2021 mennessä kertyneiden tietojen kumulatiivisessa analyysissä todettiin 15 tapausta, joissa potilaille oli ilmaantunut tromboottinen komplikaatio (aivoinfakti mukaan lukien) pian anagrelidihoidon lopettamisen jälkeen. Todettiin, että aivoinfarkteja ja muita tromboottisia komplikaatioita, jotka kuuluvat myös olemassa olevaan sairauteen/indikaatioon, voi lisäksi ilmetä anagrelidihoidon äkillisen lopettamisen, riittämättömän annostelun tai tehon puutteen seurauksena.

Hoidon äkillisen lopettamisen jälkeen ilmaantuvan aivoinfarktin syntymekanismi liittyy trombosyyttimäärän uudelleen kohoamiseen. Trombosyyttimäärä alkaa yleensä kohota 4 päivän sisällä lääkityksen lopettamisesta, ja se palautuu lähtötasolleen 1–2 viikossa, mutta saattaa myös nousta lähtötasoa korkeammalle tasolle.

Saatavilla olevan tiedon perusteella lääkevalmisteen turvallisuutta koskevia tietoja valmisteyhteenvedon kohdissa 4.4 ”Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet” sekä 4.8 ”Haittavaikutukset” tullaan päivittämään vastaamaan näitä uusia tietoja ja suosituksia.



Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

Pyydämme ilmoittamaan kaikista anagrelidia käyttävien potilaidenne kokemista haittavaikutuksista. On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Haittavaikutusraporttiin tulisi sisällyttää mahdollisimman paljon tietoa, kuten lääkkeen erätiedot, potilaan sairaushistoria ja mahdollinen muu lääkitys sekä tieto lääkityksen aloittamisesta ja hoitopäivistä. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Yhteystiedot

Mahdolliset lisäkysymykset pyydämme osoittamaan asianomaiselle myyntiluvan haltijalle alla olevan mukaisesti:

Xagrid (Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch)
puh: +358 20 746 5000, sähköposti: medinfoEMEA@takeda.com

Anagrelide Stada (Stada Arzneimittel AG)
puh: +358 20 741 6888, sähköposti: stada@stada.fi

Anagrelide ratiopharm (Teva B.V.)
puh: +358 20 180 5900, sähköposti: infofinland@tevapharm.com

Anagrelide Mylan (Mylan Pharmaceuticals Limited)
puh: +358 20 720 955, sähköposti: infofi@viatris.com

Anagrelid Orion (Orion Corporation)
puh: +358 10 4261, sähköposti: medical.questions@orionpharma.com

Anagrelid Avansor (Avansor Pharma Oy)
puh: +358 50 466 6881, sähköposti: info@avansorpharma.fi

Kaikkien myyntiluvan haltijoiden puolesta,

Ystävällisin terveisin

Takeda Oy



Better Health, Brighter Future