



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/556782/2018
EMA/H/C/004826

Гефитиниб Mylan (*gefitinib*)

Общ преглед на Гефитиниб Mylan и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Гефитиниб Mylan и за какво се използва?

Гефитиниб Mylan е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни с недребноклетъчен рак на белите дробове, който е локално авансирал или метастатичен (раковите клетки са се разпространили от първоначалното място към други части на организма). Използва се при пациенти, чиито ракови клетки имат мутация в гените, която произвежда протеин, наречен рецептор за епидермален растежен фактор (EGFR).

Гефитиниб Mylan съдържа активното вещество гефитиниб (*gefitinib*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Гефитиниб Mylan съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтно лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Гефитиниб Mylan?

Гефитиниб Mylan се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в лечението на рак.

Гефитиниб Mylan се предлага под формата на таблетки от 250 mg, които се приемат през устата. Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно. Таблетката може да се разтвори във вода за пациенти, които изпитват затруднения при преглъщане.

За повече информация относно употребата на Гефитиниб Mylan вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Гефитиниб Mylan?

Активното вещество в Гефитиниб Mylan, гефитиниб, е инхибитор на протеина тирозин киназа. Това означава, че блокира определен вид ензими, наречани тирозин кинази. Тези ензими се откриват на повърхността на ракови клетки, като EGFR на повърхността на клетките на недребноклетъчен рак на белите дробове. EGFR участва в растежа и разпространението на раковите клетки. Като блокира EGFR, Гефитиниб Mylan помага за забавянето на растежа и



разпространението на рака. Гефитиниб Mylan действа само на клетките на недребноклетъчен рак на белите дробове, които имат мутация в техния EGFR.

Как е проучен Гефитиниб Mylan?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Iressa и не е необходимо да се повтарят за Гефитиниб Mylan.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Гефитиниб Mylan. Фирмата също е провела проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и следователно се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Гефитиниб Mylan?

Тъй като Гефитиниб Mylan е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Гефитиниб Mylan е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Гефитиниб Mylan е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Iressa. Затова Агенцията счита, че както при Iressa, ползите от употребата на Гефитиниб Mylan превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Гефитиниб Mylan?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Гефитиниб Mylan, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Гефитиниб Mylan непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Гефитиниб Mylan, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Гефитиниб Mylan:

Допълнителна информация за Гефитиниб Mylan можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Информация за референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.