



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gefitinib Mylan (*gefitinib*)

En oversigt over Gefitinib Mylan, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Gefitinib Mylan, og hvad anvendes det til?

Gefitinib Mylan er et kræftlægemiddel til behandling af voksne med ikke-småcellet lungekræft, der er lokalt fremskreden eller metastatisk (når kræftcellerne har spredt sig fra lungerne til andre dele af kroppen). Det anvendes hos patienter, hvis kræftceller har en mutation i de gener, der laver proteinet epidermal vækstfaktor-receptor (EGFR).

Gefitinib Mylan indeholder det aktive stof gefitinib og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Gefitinib Mylan indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Iressa. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Gefitinib Mylan?

Gefitinib Mylan udleveres kun efter recept, og behandlingen skal iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i kræftbehandling.

Gefitinib Mylan fås som tabletter a 250 mg, der tages gennem munden. Den anbefalede dosis er én tablet én gang dagligt. Tabletten kan opløses i vand, hvis patienten har vanskeligt ved at synke.

For mere information om brug af Gefitinib Mylan, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Gefitinib Mylan?

Det aktive stof i Gefitinib Mylan, gefitinib, er en såkaldt protein-tyrosinkinasehæmmer. Det vil sige, at stoffet blokerer enzymer af typen tyrosinkinaser. Disse enzymer findes på overfladen af kræftceller. EGFR findes på overfladen af kræftcellerne ved ikke-småcellet lungekræft. EGFR medvirker til vækst og spredning af kræftceller. Ved at blokere EGFR er Gefitinib Mylan med til at bremse kræftens vækst og spredning. Gefitinib Mylan virker kun i de kræftceller ved ikke-småcellet lungekræft, der har en mutation i deres EGFR.

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



Hvordan blev Gefitinib Mylan undersøgt?

Der er allerede gennemført studier af det aktive stofs fordele og risici i den godkendte anvendelse af referencelægemidlet, Iressa, og de behøver ikke at blive gentaget for Gefitinib Mylan.

Som for alle lægemidler har firmaet leveret studier vedrørende kvaliteten af Gefitinib Mylan. Virksomheden har også gennemført et studie, der viser, at lægemidlet er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de forventes derfor at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Gefitinib Mylan?

Da Gefitinib Mylan er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Gefitinib Mylan godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Gefitinib Mylan er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Iressa. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Gefitinib Mylan opvejer de identificerede risici som for Iressa, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Gefitinib Mylan?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Gefitinib Mylan.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Gefitinib Mylan løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Gefitinib Mylan vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Gefitinib Mylan

Yderligere information om Gefitinib Mylan findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.