



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gefitinib Mylan (*Gefitinib*)

Übersicht über Gefitinib Mylan und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Gefitinib Mylan und wofür wird es angewendet?

Gefitinib Mylan ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom, das lokal fortgeschritten ist oder metastasiert hat (wenn sich die Krebszellen vom Ursprungsort in andere Teile des Körpers ausgebreitet haben). Es wird bei Patienten angewendet, deren Krebszellen eine Mutation in den Genen haben, die ein Protein bilden, das als epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor (EGFR) bezeichnet wird.

Gefitinib Mylan enthält den Wirkstoff Gefitinib. Gefitinib Mylan ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Gefitinib Mylan den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt, wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel, das die Bezeichnung Iressa trägt. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Gefitinib Mylan angewendet?

Gefitinib Mylan ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in Krebsbehandlungen erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Gefitinib Mylan ist in Form von 250 mg-Tabletten zum Einnehmen erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine Tablette. Die Tablette kann für Patienten mit Schluckbeschwerden in Wasser aufgelöst werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Gefitinib Mylan entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Gefitinib Mylan?

Der Wirkstoff in Gefitinib Mylan, Gefitinib, ist ein Inhibitor der Tyrosinkinase. Dies bedeutet, dass er bestimmte Enzyme blockiert, die als Tyrosinkinasen bezeichnet werden. Diese Enzyme können auf der Oberfläche von Krebszellen gefunden werden, wie etwa EGFR auf der Oberfläche von Zellen des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms. EGFR ist an Wachstum und Ausbreitung von Krebszellen beteiligt. Durch das Hemmen des EGFR hilft Gefitinib Mylan, Wachstum und Ausbreitung des Krebses zu



verlangsamen. Gefitinib Mylan wirkt nur bei nicht-kleinzelligen Lungenkarzinomzellen, die eine Mutation im EGFR aufweisen.

Wie wurde Gefitinib Mylan untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in der zugelassenen Anwendung wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Iressa durchgeführt und müssen für Gefitinib Mylan nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel, hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Gefitinib Mylan vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass Gefitinib mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Gefitinib Mylan verbunden?

Da Gefitinib Mylan ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Gefitinib Mylan in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Gefitinib Mylan der Nachweis erbracht wurde, dass es eine Iressa vergleichbare Qualität aufweist und mit Iressa bioäquivalent. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Iressa der Nutzen von Gefitinib Mylan gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Gefitinib Mylan ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Gefitinib Mylan, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Gefitinib Mylan kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Gefitinib Mylan werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Gefitinib Mylan

Weitere Informationen zu Gefitinib Mylan finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.