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

Gefitinib Mylan (gefitiniib)

Ülevaade ravimist Gefitinib Mylan ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Ravimil on müügiluba lõppenud

Mis on Gefitinib Mylan ja milleks seda kasutatakse?

Gefitinib Mylan on vähiravim, mida kasutatakse paikse kaugelearenenud või metastaseerunud (kui vähirakud on algkoldest levinud mujale organismis) mitteväikerakk-kopsuvähiga täiskasvanute raviks. Seda kasutatakse patsientidel, kelle vähirakkudes esineb mutatsioon geenides, mis toodavad valku, mida nimetatakse epidermaalse kasvufaktori retseptoriks (EGFR).

Gefitinib Mylan sisaldab toimeainena gefitiniibi ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Gefitinib Mylan sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Iressa, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis siin.

Kuidas ravimit Gefitinib Mylan kasutatakse?

Gefitinib Mylan on retseptiravim ja ravi peab alustama ja jälgima vähiravis kogenud arst.

Gefitinib Mylanit turustatakse 250 mg suukaudsete tablettidena. Soovitatav annus on üks tablett üks kord ööpäevas. Neelamisraskustega patsiendid võivad tableti vees lahustada.

Lisateavet ravimi Gefitinib Mylan kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteeri oma arsti või apteekriga.

Kuidas Gefitinib Mylan toimib?

Gefitinib Mylani toimeaine gefitiniib on türosiinkinaasi inhibiitor. See blokeerib teatud ensüümide (türosiinkinaasid) toime. Need ensüümid esinevad vähirakkude pinnal, nt EGFR on mitteväikerakk-kopsuvähi rakkude pinnal. EGFR osaleb vähirakkude kasvu ja levimise protsessides. Blokeerides EGFR-i, aitab Gefitinib Mylan aeglustada vähi kasvu ja levikut. Gefitinib Mylan toimib ainult mitteväikerakk-kopsuvähi rakkudele, millel on muteerunud EGFR.

Kuidas ravimit Gefitinib Mylan uuriti?

Võrdlusravimiga Iressa on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisviisi kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja ravimiga Gefitinib Mylan korrata.

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

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõte ravimi Gefitinib Mylan kvaliteedi uuringud. Ettevõte tegi ka uuringu, mis näitas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb ravimi Gefitinib Mylan kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Gefitinib Mylan on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

ELis ravimile Gefitinib Mylan väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Ravimiamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud ravimi Gefitinib Mylan võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Iressa. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Iressa korral, ületab ravimi Gefitinib Mylan kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Gefitinib Mylan ohutu ja efektiivne kasutamine?

Gefitinib Mylani ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse ravimi Gefitinib Mylan kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ravimi Gefitinib Mylan kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Gefitinib Mylan kohta

Lisateave Gefitinib Mylan kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Ravimil on müügiluba lõppenud