



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gefitinib Mylan (*gefitinibi*)

Yleisiä tietoja Gefitinib Mylanista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Gefitinib Mylan on ja mihin sitä käytetään?

Gefitinib Mylan on syöpälääke. Sillä hoidetaan ei-pienisoluisista keuhkosyöpää sairastavia aikuisia, joiden syöpä on levinnyt paikallisesti tai metastasoinut (lähettänyt alkuperäisestä paikasta etäpesäkkeitä myös muualle elimistöön). Sillä hoidetaan potilaita, joilla on geenimutaatio epidermaalisen kasvutekijän reseptori (EGFR) -nimistä proteiinia valmistavissa syöpäsoluissa.

Gefitinib Mylanin vaikuttava aine on gefitinibi, ja se on geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Gefitinib Mylan sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin alkuperäisvalmiste Iressa, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Gefitinib Mylania käytetään?

Gefitinib Mylania saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta syöpälääkkeiden käyttämisestä, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Gefitinib Mylania on saatavana 250 mg:n tabletteina, jotka otetaan suun kautta. Suositeltu annos on yksi tabletti kerran päivässä. Jos potilaalla on nielemisvaikeuksia, tabletti voi liuottaa veteen.

Lisätietoja Gefitinib Mylanin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Gefitinib Mylan vaikuttaa?

Gefitinib Mylanin vaikuttava aine, gefitinibi, on proteiinityrosiinikinaasin estäjä. Tämä tarkoittaa, että se estää tiettyjen tyrosiinikinaasi-nimisten entsyymien toimintaa. Näitä entsyymejä voi olla syöpäsolujen pinnalla, kuten ei-pienisoluisien keuhkosyöpäsolujen pinnalla on EGFR:ää. EGFR osallistuu syöpäsolujen kasvuun ja leviämiseen. Estämällä EGFR:n toimintaa Gefitinib Mylan auttaa hidastamaan syövän kasvua ja leviämistä. Gefitinib Mylan vaikuttaa vain niissä ei-pienisoluisissa keuhkosyöpäsoluissa, joiden EGFR:ssä on mutaatio.



Miten Gefitinib Mylania on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset on jo suoritettu alkuperäisvalmisteella, Iressalla, joten niitä ei ole tarpeen toistaa Gefitinib Mylanin osalta.

Kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään, yhtiö toimitti tutkimuksia Gefitinib Mylanin laadusta. Yhtiö teki myös tutkimuksen, joka osoitti, että Gefitinib Mylan on biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan samat vaikuttavan aineen pitoisuudet elimistössä, jolloin niillä odotetaan olevan sama vaikutus.

Mitä hyötyä ja riskejä Gefitinib Mylanin käyttöön liittyy?

Koska Gefitinib Mylan on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Gefitinib Mylan on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Gefitinib Mylanin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen Iressa nähden Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Iressan tavoin Gefitinib Mylanin hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Gefitinib Mylanin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Gefitinib Mylanin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Gefitinib Mylanin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Gefitinib Mylanista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Gefitinib Mylanista

Lisää tietoa Gefitinib Mylanista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös alkuperäisvalmisteesta.