



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Géfitinib Mylan (*géfitinib*)

Aperçu de Géfitinib Mylan et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Géfitinib Mylan et dans quel cas est-il utilisé?

Géfitinib Mylan est un médicament contre le cancer utilisé pour traiter des adultes atteints du cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique (quand les cellules cancéreuses se sont propagées, depuis le site initial, à d'autres parties du corps). Il est utilisé chez les patients dont les cellules cancéreuses présentent une mutation génétique qui produit une protéine appelée récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR).

Géfitinib Mylan contient la substance active géfitinib et est un «médicament générique». Cela signifie que Géfitinib Mylan contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Iressa. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Géfitinib Mylan est-il utilisé?

Géfitinib Mylan n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et suivi par un médecin expérimenté dans l'utilisation des traitements anticancéreux.

Géfitinib Mylan est disponible en comprimés de 250 mg à prendre par voie orale. La dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour. Le comprimé peut être dissous dans l'eau pour les patients ayant des difficultés à avaler.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Géfitinib Mylan, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Géfitinib Mylan agit-il?

La substance active de Géfitinib Mylan, le géfitinib, est un inhibiteur des tyrosine kinases. Cela signifie qu'il bloque l'activité d'enzymes spécifiques appelées tyrosine kinases. Ces enzymes se trouvent à la surface des cellules cancéreuses, comme l'EGFR à la surface des cellules cancéreuses bronchiques non à petites cellules. L'EGFR est impliquée dans la croissance et la propagation des cellules cancéreuses. En bloquant l'EGFR, Géfitinib Mylan contribue à ralentir la croissance et la propagation du cancer.



Géfitinib Mylan n'agit que sur les cellules cancéreuses bronchiques non à petites cellules qui présentent une mutation de leur EGFR.

Quelles études ont été menées sur Géfitinib Mylan?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation autorisée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Iressa, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Géfitinib Mylan.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Géfitinib Mylan. La société a également réalisé une étude qui a montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans l'organisme, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Géfitinib Mylan et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Géfitinib Mylan est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Géfitinib Mylan est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Géfitinib Mylan est de qualité comparable à celle d'Iressa et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Iressa, le bénéfice de Géfitinib Mylan est supérieur au risque identifié, et que son utilisation au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Géfitinib Mylan?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Géfitinib Mylan ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Géfitinib Mylan sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Géfitinib Mylan sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Géfitinib Mylan:

Des informations sur Géfitinib Mylan sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Des informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.