



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gefitinib Mylan (*gefitinib*)

Pregled informacija o lijeku Gefitinib Mylan i zašto je odobren u EU-u

Što je Gefitinib Mylan i za što se koristi?

Gefitinib Mylan lijek je protiv raka koji se primjenjuje za liječenje odraslih s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica (kada se stanice raka prošire s primarnog žarišta na druge dijelove tijela). Primjenjuje se u bolesnika u kojih stanice raka imaju mutaciju u genima koji proizvode bjelančevinu naziva „receptor epidermalnog faktora rasta“ (EGFR).

Gefitinib Mylan sadrži djelatnu tvar gefitinib te je „generički lijek“. To znači da Gefitinib Mylan sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Iressa. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Gefitinib Mylan koristi?

Lijek Gefitinib Mylan izdaje se samo na liječnički recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka.

Gefitinib Mylan dostupan je u obliku tableta od 250 mg koje se uzimaju na usta. Preporučena doza je jedna tableta jedanput na dan. Za bolesnike koji imaju teškoća s gutanjem tableta se može rastopiti u vodi.

Više informacija o primjeni lijeka Gefitinib Mylan potražite u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Gefitinib Mylan?

Djelatna tvar lijeka Gefitinib Mylan, gefitinib, inhibitor je protein-tirozin kinaze. To znači da blokira određene enzime poznate pod nazivom tirozin kinaze. Ti se enzimi nalaze na površini stanica raka, na primjer EGFR-a koji se nalazi na površini stanica raka pluća nemalih stanica. EGFR sudjeluje u razvoju i širenju stanica raka. Blokiranjem EGFR-a Gefitinib Mylan pomaže u usporavanju razvoja i širenja raka. Gefitinib Mylan djeluje samo na stanice raka pluća nemalih stanica koje imaju mutaciju EGFR-a.



Kako je Gefitinib Mylan ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika djelatne tvari u odobrenoj primjeni već su provedena s referentnim lijekom Iressa i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Gefitinib Mylan.

Kao za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće za lijek Gefitinib Mylan. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako dovode do iste razine djelatne tvari u tijelu i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Gefitinib Mylan?

Budući da je Gefitinib Mylan generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Gefitinib Mylan odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, lijek Gefitinib Mylan dokazao usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan s lijekom Iressa. Stoga je stav Agencije da korist od lijeka Gefitinib Mylan, kao i od lijeka Iressa, nadmašuje identificirani rizik te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Gefitinib Mylan?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Gefitinib Mylan nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Gefitinib Mylan kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Gefitinib Mylan pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Gefitinib Mylan

Više informacija o lijeku Gefitinib Mylan možete nalaziti na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.