



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gefitinib Mylan (*gefitinib*)

A Gefitinib Mylan nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Gefitinib Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Gefitinib Mylan egy daganatellenes szer, amely a lokálisan előrehaladott vagy áttétes (amikor a rákos sejtek az eredeti helyükről a test más részeire is áttérnek) nem-kissejtes tüdőrákban (NSCLC) szenvedő felnőtt betegek kezelésére szolgál. Olyan betegek esetében alkalmazzák, akiknek rákos sejtjeiben egy mutáció van jelen azokban a génekben, amelyek az epidermális növekedési faktor receptor (EGFR) nevű fehérjét állítják elő.

A Gefitinib Mylan „generikus gyógyszer”, amely hatóanyagként gefitinibet tartalmaz. Ez azt jelenti, hogy a Gefitinib Mylan ugyanolyan hatóanyagot tartalmaz és ugyanolyan módon hat mint egy hasonló, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Iressa nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Gefitinib Mylan-t?

A Gefitinib Mylan csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell elkezdenie és felügyelnie.

A Gefitinib Mylan szájon át alkalmazandó, 250 mg-os tabletták formájában kapható. Az ajánlott adag napi egy tabletták. Nyelési nehézségekkel küzdő betegeknél a tablettát fel lehet oldani vízben.

További információért a Gefitinib Mylan alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Gefitinib Mylan?

A Gefitinib Mylan hatóanyaga, a gefitinib, egy protein-tirozin-kináz inhibitor. Ez azt jelenti, hogy gátolja a tirozin-kinázként ismert specifikus enzimeket. Ezek az enzimek a rákos sejtek felszínén találhatóak, mint az EGFR a nem-kissejtes tüdőrák sejtjeinek a felszínén. Az EGFR szerepet játszik a rákos sejtek növekedésében és szétterjedésében. Az EGFR gátlásával a Gefitinib Mylan elősegíti a daganat



növekedésének és terjedésének lelassulását. A Gefitinib Mylan csak az olyan nem-kissejtes tüdőrákos sejtekre hat, amelyekben jelen van az EGFR mutációja.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Gefitinib Mylan-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, az Iressa-val, így ezeket a Gefitinib Mylan esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Gefitinib Mylan minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Gefitinib Mylan alkalmazása?

Mivel a Gefitinib Mylan generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Gefitinib Mylan forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Gefitinib Mylan minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult az Iressa-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Iressa-hoz hasonlóan a Gefitinib Mylan előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és a forgalombahozatali engedélye megadható az EU-ban.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Gefitinib Mylan biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Gefitinib Mylan biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Gefitinib Mylan alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Gefitinib Mylan alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Gefitinib Mylan-nal kapcsolatos egyéb információ

További információ a Gefitinib Mylan gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.