



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gefitinib Mylan (*gefitinib*)

Sintesi di Gefitinib Mylan e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Gefitinib Mylan e per cosa si usa?

Gefitinib Mylan è un medicinale antitumorale usato per il trattamento degli adulti affetti da cancro polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico (ovvero quando le cellule tumorali si sono diffuse dal sito originario ad altre parti del corpo). È usato in pazienti le cui cellule tumorali presentano una mutazione nei geni che producono una proteina denominata recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR).

Gefitinib Mylan contiene il principio attivo gefitinib ed è un "medicinale generico". Questo significa che Gefitinib Mylan contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE denominato Iressa. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, cliccare [qui](#).

Come si usa Gefitinib Mylan?

Gefitinib Mylan può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto di trattamenti antitumorali.

Gefitinib Mylan è disponibile in compresse da 250 mg da assumere per bocca. La dose raccomandata è di una compressa una volta al giorno. La compressa può essere sciolta in acqua per i pazienti che hanno difficoltà a deglutire.

Per maggiori informazioni sull'uso di Gefitinib Mylan, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Gefitinib Mylan?

Il principio attivo di Gefitinib Mylan, gefitinib, è un inibitore della proteina tirosin-chinasi. Ciò significa che blocca enzimi specifici noti come tirosin-chinasi. Questi enzimi si trovano sulla superficie delle cellule tumorali, come l'EGFR sulla superficie delle cellule del cancro polmonare non a piccole cellule. L'EGFR partecipa alla crescita e alla diffusione delle cellule tumorali. Bloccando l'EGFR, Gefitinib Mylan contribuisce a rallentare la crescita e la diffusione del cancro. Gefitinib Mylan agisce esclusivamente sulle cellule del cancro polmonare non a piccole cellule che presentano una mutazione nel loro EGFR.



Quali studi sono stati effettuati su Gefitinib Mylan?

Studi clinici riguardo i benefici e i rischi del principio attivo per l'uso autorizzato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Iressa, e non è necessario ripeterli per Gefitinib Mylan.

Come per qualsiasi medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Gefitinib Mylan. Inoltre, la ditta ha effettuato uno studio che dimostra la "bioequivalenza" col medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nel corpo e ci si aspetta che abbiano la stessa efficacia.

Quali sono i benefici e i rischi di Gefitinib Mylan?

Poiché Gefitinib Mylan è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Gefitinib Mylan è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Gefitinib Mylan ha mostrato di possedere qualità paragonabili e di essere bioequivalente a Iressa. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Iressa, i benefici di Gefitinib Mylan siano superiori ai rischi individuati e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Gefitinib Mylan?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Gefitinib Mylan sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Gefitinib Mylan sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Gefitinib Mylan sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Gefitinib Mylan

Maggiori informazioni su Gefitinib Mylan sono disponibili sul sito dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.