



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gefitinib Mylan (*gefitinibas*)

Gefitinib Mylan apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Gefitinib Mylan ir kam jis vartojamas?

Gefitinib Mylan – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuotas lokaliai išplitęs arba metastazavęs (kai vėžinės ląstelės yra išplitusios iš pirminės lokalizacijos į kitas kūno dalis) nesmulkiaštelinis plaučių vėžys. Vaistas skiriamas pacientams, kurių vėžinėse ląstelėse nustatyta baltymo, vadinamo epidermio augimo faktoriaus receptoriu (EAFR), genų mutacija.

Gefitinib Mylan sudėtyje yra veikliosios medžiagos gefitinibo, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Gefitinib Mylan sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Iressa, kuris jau registruotas (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Gefitinib Mylan?

Gefitinib Mylan galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turėtų pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Gefitinib Mylan tiekiamas 250 mg geriamųjų tablečių forma. Rekomenduojama dozė yra viena tabletė kartą per parą. Pacientams, kuriems sunku ryti, tabletę galima ištirpdyti vandenyje.

Daugiau informacijos apie Gefitinib Mylan vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Gefitinib Mylan?

Veiklioji Gefitinib Mylan medžiaga gefitinibas yra baltymo tirozino kinazės inhibitorius. Tai reiškia, kad jis slopina tam tikrus fermentus, vadinamus tirozino kinazėmis. Šių fermentų galima rasti vėžinių ląstelių paviršiuje, pvz., EAFR yra nesmulkiaštelinio plaučių vėžio ląstelių paviršiuje. EAFR dalyvauja vėžinių ląstelių augimo ir plitimo procesuose. Slopindamas EAFR, Gefitinib Mylan padeda sulėtinti vėžinio darinio augimą ir plitimą. Gefitinib Mylan veikia tik tas nesmulkiaštelinio plaučių vėžio ląsteles, kuriose yra EAFR geno mutacija.



Kaip buvo tiriamas Gefitinib Mylan?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai buvo atlikti su referenciniu vaistu Iressa, todėl jų nereikia kartoti su Gefitinib Mylan.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Gefitinib Mylan kokybės tyrimų rezultatus. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuriuo patvirtinta, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Gefitinib Mylan nauda ir rizika?

Kadangi Gefitinib Mylan yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Gefitinib Mylan buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Gefitinib Mylan yra panašios kokybės kaip Iressa ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Iressa, Gefitinib Mylan teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Gefitinib Mylan vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Gefitinib Mylan vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Gefitinib Mylan vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Gefitinib Mylan šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Gefitinib Mylan

Daugiau informacijos apie Gefitinib Mylan rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. . Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.