



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gefitinib Mylan (*gefitinibs*)

Gefitinib Mylan pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Gefitinib Mylan* un kāpēc tās lieto?

Gefitinib Mylan ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos, kuriem ir lokāli progresējošs vai metastātisks nesīkšūnu plaušu vēzis (kad vēža šūnas ir izplatījušās no izcelsmes vietas uz citām ķermeņa daļām). Šīs zāles tiek lietotas pacientiem, kuriem vēža šūnām ir mutācija gēnos, kas nosaka par epidermālā augšanas faktora receptoru (*EGFR*, *epidermal growth factor receptor*) dēvētas olbaltumvielas sintēzi.

Gefitinib Mylan satur aktīvo vielu gefitinibu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Gefitinib Mylan* satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Iressa*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Gefitinib Mylan*?

Gefitinib Mylan var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā.

Gefitinib Mylan ir pieejamas kā iekšķīgi lietojamas 250 mg tabletes. Ieteicamā deva ir viena tablete vienreiz dienā. Pacientiem, kuriem ir apgrūtināta rīšana, tableti var disperģēt ūdenī.

Papildu informāciju par *Gefitinib Mylan* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Gefitinib Mylan* darbojas?

Gefitinib Mylan aktīvā viela gefitinibs ir olbaltumvielas tirozīnkināzes inhibitors. Tas nozīmē, ka tas bloķē specifiskus enzīmus, ko dēvē par tirozīnkināzēm. Šie enzīmi atrodami uz vēža šūnu virsmas, piemēram, *EGFR* veidā uz nesīkšūnu plaušu vēža šūnu virsmas. *EGFR* ir iesaistīts vēža šūnu augšanas un izplatīšanās procesā. Bloķējot *EGFR*, *Gefitinib Mylan* palīdz palēnināt vēža augšanu un izplatīšanos. *Gefitinib Mylan* darbojas tikai nesīkšūnu plaušu vēža šūnās ar *EGFR* mutāciju.



Kā noritēja *Gefitinib Mylan* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātās indikācijas gadījumā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Iressa*, un *Gefitinib Mylan* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm uzņēmums iesniedza pētījumus par *Gefitinib Mylan* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā, un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Gefitinib Mylan* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Gefitinib Mylan* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Gefitinib Mylan* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Gefitinib Mylan* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Iressa*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Iressa* gadījumā, *Gefitinib Mylan* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Gefitinib Mylan* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Gefitinib Mylan* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Gefitinib Mylan* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Gefitinib Mylan* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Gefitinib Mylan*

Sīkāka informācija par *Gefitinib Mylan* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.