



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gefitinib Mylan (*gefitinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Gefitinib Mylan u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Gefitinib Mylan u għal xiex jintuża?

Gefitinib Mylan huwa mediċina ta' kontra l-kanċer użata biex tikkura adulti li għandhom kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar li jkun lokalment avvanzat jew metastatiku (meta ċ-ċelloli tal-kanċer ikunu nfirxu mis-sit oriġinali għal partijiet oħra tal-ġisem). Jintuża f'pazjenti li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom ikollhom mutazzjoni fil-ġeni li jagħmlu proteina msejja "epidermal growth factor receptor" (EGFR).

Gefitinib Mylan fih is-sustanza attiva gefitinib u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Gefitinib Mylan fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE imsejja Iressa. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Gefitinib Mylan?

Gefitinib Mylan jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' mediċini għall-kura tal-kanċer.

Gefitinib Mylan jiġi bħala kapsuli ta' 250 mg li għandhom jittieħdu mill-ħalq. Id-doża rakkomandata hija pillola waħda darba kuljum. Għal pazjenti li għandhom diffikultà biex jibilgħu, il-pillola tista' tinħall fl-ilma.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Gefitinib Mylan, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Gefitinib Mylan?

Is-sustanza attiva f'Gefitinib Mylan, il-gefitinib, hija inibitur tat-tirożina kinażi tal-proteina. Dan ifisser li din timblokka enzimi speċifiċi magħrufa bħala tirosina kinażi. Dawn l-enzimi jistgħu jinstabu fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tal-kanċer, bħall-EGFR fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tal-kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar. L-EGFR huwa involut fit-tkabbir u fil-firxa taċ-ċelloli tal-kanċer. Billi timblokka l-EGFR, Gefitinib Mylan jgħin sabiex idewwem it-tkabbir u t-tifrix tal-kanċer. Gefitinib Mylan jaħdem biss fuq ċelloli tal-kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar li għandhom mutazzjoni fl-EGFR tagħhom.



Kif għe studjat Gefitinib Mylan?

Diġà saru studji fuq il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat tal-mediċina ta' referenza, Iressa, u m'hemmx għalfejn jiġu ripetuti għal Gefitinib Mylan.

Bħal għal kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet studji fuq il-kwalità ta' Gefitinib Mylan. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li hija "bijoequivalenti" għall-mediċina ta' referenza. Żewġ mediċini jkunu bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk ikunu mistennija li jkollhom l-istess effetti.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Gefitinib Mylan?

Minhabba li Gefitinib Mylan hija mediċina ġenerika u hija bijoequivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tagħha jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex Gefitinib Mylan għe awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Gefitinib Mylan wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoequivalenti għal Iressa. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Iressa, il-benefiċċju ta' Gefitinib Mylan huwa ikbar mir-riskju identifikat u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Gefitinib Mylan?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Gefitinib Mylan.

Bħal għall-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Gefitinib Mylan hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Gefitinib Mylan huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Gefitinib Mylan

Aktar informazzjoni dwar Gefitinib Mylan tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tista' wkoll tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.