



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gefitinib Mylan (*gefitinib*)

Een overzicht van Gefitinib Mylan en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Gefitinib Mylan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Gefitinib Mylan is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met niet-kleincellige longkanker die lokaal gevorderd is of metastatisch (wanneer kankercellen zich van de oorspronkelijke locatie naar andere delen van het lichaam hebben verspreid). Het middel wordt gebruikt bij patiënten van wie de kankercellen een mutatie in de genen hebben die een eiwit met de naam epidermale groeifactorreceptor (EGFR) aanmaken.

Gefitinib Mylan bevat de werkzame stof gefitinib en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Gefitinib Mylan dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Iressa. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Gefitinib Mylan gebruikt?

Gefitinib Mylan is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met het gebruik van kankerbehandelingen.

Gefitinib Mylan is verkrijgbaar in de vorm van tabletten van 250 mg voor inname via de mond. De aanbevolen dosering is eenmaal daags één tablet. De tablet kan worden opgelost in water voor patiënten die moeite hebben met slikken.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Gefitinib Mylan.

Hoe werkt Gefitinib Mylan?

De werkzame stof in Gefitinib Mylan, gefitinib, is een 'proteïne-tyrosinekinaseremmer'. Dit betekent dat de stof specifieke enzymen met de naam tyrosinekinasen blokkeert. Deze enzymen kunnen worden aangetroffen op het oppervlak van kankercellen, zoals EGFR op het oppervlak van niet-kleincellige longkankercellen. EGFR is betrokken bij de groei en verspreiding van kankercellen. Door EGFR te



blokkeren helpt Gefitinib Mylan de groei en verspreiding van de kanker te vertragen. Gefitinib Mylan werkt alleen bij niet-kleincellige longkankercellen die een mutatie in hun EGFR hebben.

Hoe is Gefitinib Mylan onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Iressa, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Gefitinib Mylan.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Gefitinib Mylan overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Gefitinib Mylan?

Aangezien Gefitinib Mylan een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Gefitinib Mylan geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Gefitinib Mylan van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Iressa. Daarom was het bureau van mening dat, net zoals voor Iressa, het voordeel van Gefitinib Mylan groter is dan het vastgestelde risico en Gefitinib Mylan geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Gefitinib Mylan te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Gefitinib Mylan, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Gefitinib Mylan continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Gefitinib Mylan worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Gefitinib Mylan

Meer informatie over Gefitinib Mylan is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.