



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gefitinib Mylan (*gefitynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Gefitinib Mylan i uzasadnienie udzielenia
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Gefitinib Mylan i w jakim celu się go stosuje

Gefitinib Mylan to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami (gdy komórki nowotworowe rozprzestrzeniły się z miejsca pierwotnego do innych części organizmu). Lek stosuje się u pacjentów, których komórki nowotworowe mają mutację genową wytwarzającą białko o nazwie receptor naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR).

Lek Gefitinib Mylan zawiera substancję czynną gefitynib i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Gefitinib Mylan zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób co „lek referencyjny” o nazwie Iressa, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Gefitinib Mylan

Lek Gefitinib Mylan jest wydawany wyłącznie na receptę, a leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu nowotworów.

Gefitinib Mylan jest dostępny w postaci tabletek 250 mg przyjmowanych doustnie. Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę raz na dobę. W przypadku pacjentów mających trudności z połykaniem tabletkę można rozpuścić w wodzie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Gefitinib Mylan znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Gefitinib Mylan

Substancja czynna leku Gefitinib Mylan, gefitynib, jest inhibitorem białkowej kinazy tyrozynowej. Oznacza to, że blokuje ona określone enzymy zwane kinazami tyrozynowymi. Enzymy te występują na powierzchni komórek nowotworowych, np. EGFR na powierzchni komórek niedrobnokomórkowego raka płuca. EGFR wpływa na wzrost i rozprzestrzenianie się komórek nowotworowych. Blokując EGFR,



Gefitinib Mylan pomaga opóźnić wzrost i rozprzestrzenianie się nowotworu. Gefitinib Mylan działa jedynie na komórki niedrobnokomórkowego raka płuca z mutacją w EGFR.

Jak badano lek Gefitinib Mylan

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Iressa i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Gefitinib Mylan.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Gefitinib Mylan. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek „biorównoważny” z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Gefitinib Mylan

Ponieważ Gefitinib Mylan jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiązą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Gefitinib Mylan w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Gefitinib Mylan charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny do leku Iressa. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Iressa – korzyści ze stosowania leku Gefitinib Mylan przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Gefitinib Mylan

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Gefitinib Mylan w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Gefitinib Mylan są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Gefitinib Mylan są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Gefitinib Mylan

Dalsze informacje na temat leku Gefitinib Mylan znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.