



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gefitinib Mylan (*gefitinib*)

O prezentare generală a Gefitinib Mylan și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Gefitinib Mylan și pentru ce se utilizează?

Gefitinib Mylan este un medicament împotriva cancerului, utilizat pentru tratarea adulților cu cancer bronhopulmonar altul decât cu celule mici, avansat loco-regional sau metastazat (când celulele canceroase s-au răspândit de la locul inițial la alte părți ale organismului). Medicamentul se utilizează la pacienții la care celulele canceroase au o mutație a genelor care produc o proteină numită receptor al factorului de creștere epidermal uman (EGFR).

Gefitinib Mylan conține substanța activă gefitinib și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Gefitinib Mylan conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, numit Iressa. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Gefitinib Mylan?

Gefitinib Mylan se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentele împotriva cancerului.

Gefitinib Mylan este disponibil sub formă de comprimate de 250 mg cu administrare orală. Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi. Comprimatul poate fi dispersat în apă pentru pacienții care au dificultăți de înghițire.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Gefitinib Mylan, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Gefitinib Mylan?

Substanța activă din Gefitinib Mylan, gefitinibul, este un „inhibitor al protein-tirozin kinazei”. Aceasta înseamnă că blochează enzimele specifice numite tirozin-kinaze. Aceste enzime se găsesc pe suprafața celulelor canceroase, precum EGFR pe suprafața celulelor cancerului bronhopulmonar altul decât cu celule mici. EGFR este implicat în creșterea și răspândirea celulelor canceroase. Prin blocarea EGFR, Gefitinib Mylan ajută la încetinirea dezvoltării și răspândirii cancerului. Gefitinib Mylan acționează doar



asupra celulelor cancerului bronhopulmonar altul decât cu celule mici care au o mutație la nivelul EGFR.

Cum a fost studiat Gefitinib Mylan?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizării autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Iressa și nu trebuie repetate pentru Gefitinib Mylan.

Similar oricărui medicament, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Gefitinib Mylan. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Gefitinib Mylan?

Având în vedere că Gefitinib Mylan este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Gefitinib Mylan în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Gefitinib Mylan are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Iressa. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Iressa, beneficiile Gefitinib Mylan sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Gefitinib Mylan?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Gefitinib Mylan, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Gefitinib Mylan sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Gefitinib Mylan sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Gefitinib Mylan

Informații suplimentare cu privire la Gefitinib Mylan sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.