



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gefitinib Mylan (*gefitinib*)

Prehľad o lieku Gefitinib Mylan a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Gefitinib Mylan a na čo sa používa?

Gefitinib Mylan je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu dospelých s nemalobunkovým karcinómom pľúc, ktorý je lokálne pokročilý alebo metastatický (rakovinové bunky sa šíria z pôvodného miesta do ďalších častí tela). Liek sa používa u pacientov, ktorých rakovinové bunky majú mutáciu v génoch, ktoré vytvárajú proteín s názvom receptor epidermálneho rastového faktora (EGFR).

Liek Gefitinib Mylan obsahuje liečivo gefitinib a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Gefitinib Mylan obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Iressa. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Gefitinib Mylan užíva?

Výdaj lieku Gefitinib Mylan je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny.

Liek Gefitinib Mylan je dostupný vo forme 250 mg tabliet, ktoré sa užívajú ústami. Odporúčaná dávka je jedna tableta raz denne. V prípade pacientov, ktorí majú problémy s prehĺtaním, sa tableta môže rozpustiť vo vode.

Viac informácií o použití lieku Gefitinib Mylan si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Gefitinib Mylan účinkuje?

Liečivo lieku Gefitinib Mylan, gefitinib, je inhibítor proteíntyrozínkinázy. To znamená, že blokuje špecifické enzýmy známe ako tyrozínkinázy. Tieto enzýmy možno nájsť na povrchu rakovinových buniek, napríklad EGFR na povrchu buniek nemalobunkového karcinómu pľúc. EGFR sa podieľa na raste a šírení rakovinových buniek. Zablokovaním faktora EGFR pomáha liek Gefitinib Mylan pri spomaľovaní rastu a šírení rakoviny. Liek Gefitinib Mylan pôsobí len na bunky nemalobunkového karcinómu pľúc, ktoré majú mutáciu EGFR.



Ako bol liek Gefitinib Mylan skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválenom použití, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Iressa, a nemusia sa opakovať pre liek Gefitinib Mylan.

Ako pre každý liek, aj pre liek Gefitinib Mylan spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Gefitinib Mylan?

Keďže liek Gefitinib Mylan je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Gefitinib Mylan povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Gefitinib Mylan s liekom Iressa. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Iressa, prínos lieku Gefitinib Mylan je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Gefitinib Mylan?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Gefitinib Mylan boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Gefitinib Mylan sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Gefitinib Mylan sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Gefitinib Mylan

Ďalšie informácie o lieku Gefitinib Mylan sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.