



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gefitinib Mylan (*gefitinib*)

Pregled zdravila Gefitinib Mylan in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Gefitinib Mylan in za kaj se uporablja?

Gefitinib Mylan je zdravilo proti raku, ki se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov z lokalno napredujočim ali metastatskim (kadar so se rakave celice s prvotnega mesta razsejale v druge dele telesa) nedrobnoceličnim rakom pljuč. Uporablja se pri bolnikih, katerih rakave celice imajo mutacijo v genih, ki tvorijo beljakovino, imenovano receptor epidermalnega rastnega dejavnika (EGFR).

Zdravilo Gefitinib Mylan vsebuje učinkovino gefitinib in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Iressa. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Gefitinib Mylan uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Gefitinib Mylan je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Na voljo je v obliki 250-miligramskih tablet, ki se jemljejo peroralno. Priporočeni odmerek je ena tableta enkrat na dan. Pri bolnikih, ki težko požirajo, se tableta lahko raztopi v vodi.

Za več informacij glede uporabe zdravila Gefitinib Mylan glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Gefitinib Mylan deluje?

Učinkovina v zdravilu Gefitinib Mylan, gefitinib, je „zaviralec protein-tirozin kinaze“. To pomeni, da zavira delovanje določenih encimov, imenovanih tirozin-kinaze. Te encime je mogoče najti na površini rakavih celic, denimo EGFR na površini celic nedrobnoceličnega raka pljuč. EGFR je vpleten v rast in širjenje rakavih celic. Zdravilo Gefitinib Mylan z zaviranjem EGFR pripomore k manjši rasti in širjenju raka. Tako deluje samo v celicah nedrobnoceličnega raka pljuč, ki imajo mutacijo EGFR.



Kako je bilo zdravilo Gefitinib Mylan raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenem načinu uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Iressa, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Gefitinib Mylan.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Gefitinib Mylan. Izvedlo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosemeta enake ravni učinkovine v telesu in se zato pričakuje, da bosta imeli enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Gefitinib Mylan?

Ker je zdravilo Gefitinib Mylan generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Gefitinib Mylan odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Gefitinib Mylan primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu Iressa. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Gefitinib Mylan enako kot pri zdravilu Iressa odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Gefitinib Mylan?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Gefitinib Mylan upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Gefitinib Mylan stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Gefitinib Mylan, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Gefitinib Mylan

Nadaljnje informacije o zdravilu Gefitinib Mylan so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.