



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gefitinib Mylan (*gefitinib*)

Sammanfattning av Gefitinib Mylan och varför det är godkänt inom EU

Vad är Gefitinib Mylan och vad används det för?

Gefitinib Mylan är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med icke småcellig lungcancer som är lokalt avancerad eller metastaterad (när cancerceller har spridit sig från ursprungsplatsen till andra delar av kroppen). Det ges till patienter vars cancerceller har en mutation i generna som framställer ett protein som kallas epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR).

Gefitinib Mylan innehåller den aktiva substansen gefitinib och är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Gefitinib Mylan innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Iressa. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Gefitinib Mylan?

Gefitinib Mylan är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare som har erfarenhet av cancerbehandlingar.

Gefitinib Mylan finns som tabletter på 250 mg som tas genom munnen. Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen. Tabletten kan lösas upp i vatten för patienter som har svårigheter att svälja.

För att få mer information om hur du använder Gefitinib Mylan, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Gefitinib Mylan?

Den aktiva substansen i Gefitinib Mylan, gefitinib, är en proteintyrosinkinashämmare, vilket innebär att den blockerar specifika enzymer som kallas tyrosinkinaser. Dessa enzymer finns på cancercellernas yta, till exempel EGFR på ytan av cancercellerna vid icke småcellig lungcancer. EGFR deltar i cancercellernas tillväxt och spridning, och genom att blockera EGFR hjälper Gefitinib Mylan till att sakta ner tillväxten och spridningen av cancer. Gefitinib Mylan verkar bara på icke småcellig lungcancerceller som har en mutation i sin EGFR.



Hur har Gefitinib Mylans effekt undersökts?

Fördelar och risker för aktiv substans vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Iressa, och behöver inte studeras igen för Gefitinib Mylan.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Gefitinib Mylan. Företaget har också visat i en studie att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Gefitinib Mylan?

Eftersom Gefitinib Mylan är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Gefitinib Mylan godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Gefitinib Mylan i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Iressa. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Iressa, och att Gefitinib Mylan skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Gefitinib Mylan?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Gefitinib Mylan har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Gefitinib Mylan utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Gefitinib Mylan

Mer information om Gefitinib Mylan finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.