



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gefitinib Mylan (*gefitinib*)

Información general sobre Gefitinib Mylan y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Gefitinib Mylan y para qué se utiliza?

Gefitinib Mylan es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para el tratamiento de adultos con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico (cuando las células cancerosas se han propagado desde el foco original hasta otras partes del organismo). Se utiliza en pacientes cuyas células cancerosas tienen una mutación en los genes que fabrican una proteína llamada receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).

Gefitinib Mylan contiene el principio activo gefitinib y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y funciona de la misma forma que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Iressa. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Gefitinib Mylan?

Gefitinib Mylan solo se podrá dispensar con receta médica, y el tratamiento deberá iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer.

Gefitinib Mylan se presenta en comprimidos de 250 mg que se toman por vía oral. La dosis recomendada es de un comprimido una vez al día. El comprimido puede dispersarse en agua si el paciente tiene problemas para tragar.

Para mayor información sobre el uso de Gefitinib Mylan, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Gefitinib Mylan?

El principio activo de Gefitinib Mylan, el gefitinib, es un inhibidor de la proteína tirosina quinasa, es decir, bloquea unas enzimas específicas que se llaman tirosina quinasa. Dichas enzimas se encuentran en la superficie de las células cancerosas, por ejemplo, el EGFR en la superficie de las células del cáncer de pulmón no microcítico. El EGFR interviene en el crecimiento y la diseminación de las células cancerosas. Al bloquear el EGFR, Gefitinib Mylan ayuda a frenar el crecimiento y la diseminación del



cáncer. Gefitinib Mylan actúa únicamente sobre las células del cáncer de pulmón no microcítico que tienen una mutación en su EGFR.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Gefitinib Mylan?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para el uso aprobado han sido realizados con el medicamento de referencia, Iressa, y no es necesario repetirlos para Gefitinib Mylan.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Gefitinib Mylan. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» con respecto al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando dan lugar a la misma concentración del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Gefitinib Mylan?

Dado que Gefitinib Mylan es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Gefitinib Mylan en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Gefitinib Mylan ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Iressa. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Iressa, los beneficios de Gefitinib Mylan son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Gefitinib Mylan?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Gefitinib Mylan se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Gefitinib Mylan se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Gefitinib Mylan son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Gefitinib Mylan

Puede encontrar información adicional sobre Gefitinib Mylan en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.