



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/373976/2020
EMA/H/C/000316

Xeloda (*capécitabine*)

Aperçu de Xeloda et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Xeloda et dans quel cas est-il utilisé?

Xeloda est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement:

- du cancer du côlon (gros intestin). Xeloda est utilisé en monothérapie ou en association avec d'autres médicaments contre le cancer chez les patients ayant subi une opération chirurgicale pour un cancer du côlon de stade III ou de stade C de Dukes;
- du cancer colorectal métastatique (cancer du gros intestin qui s'est étendu à d'autres parties de l'organisme). Xeloda est utilisé en monothérapie ou en association avec d'autres médicaments contre le cancer;
- du cancer gastrique (de l'estomac) avancé. Xeloda est utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux, notamment un médicament contenant du platine, comme le cisplatine;
- le cancer du sein localement avancé ou métastatique (cancer du sein ayant commencé à s'étendre à d'autres parties du corps). Xeloda est utilisé en association avec le docétaxel (autre médicament anticancéreux) après échec d'un traitement aux anthracyclines (autre type de médicament anticancéreux). Il peut également être utilisé en monothérapie après échec d'un traitement aux anthracyclines et aux taxanes (autre type de médicament anticancéreux) ou lorsqu'un traitement répété par anthracyclines n'est pas indiqué chez le patient.

Xeloda contient la substance active capécitabine.

Comment Xeloda est-il utilisé?

Xeloda ne doit être prescrit que par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Avant de commencer le traitement, il est recommandé de vérifier, au moyen d'un test, que les patients sont porteurs d'une enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) fonctionnelle.

Xeloda est disponible sous forme de comprimés (150 et 500 mg). La dose dépend de la taille et du poids du patient ainsi que du type de cancer traité. Les comprimés de Xeloda doivent être pris dans un

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the
European Union



délai de 30 minutes suivant un repas. Les comprimés sont administrés deux fois par jour pendant 14 jours, suivis d'un intervalle de sept jours avant le cycle de traitement suivant.

Le traitement est poursuivi pendant six mois après résection du côlon. Pour les autres types de cancer, le traitement est arrêté si la maladie s'aggrave ou si les effets indésirables sont inacceptables. Les doses doivent être ajustées pour les patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale et pour les patients présentant certains effets indésirables. Pour les patients présentant un déficit partiel en DPD, une dose initiale plus faible peut être envisagée.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Xeloda, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Xeloda agit-il?

La substance active de Xeloda, la capécitabine, est un médicament cytotoxique (un médicament qui détruit les cellules qui se divisent, telles que les cellules cancéreuses) qui appartient au groupe des «antimétabolites». La capécitabine est convertie en un médicament appelé fluorouracile dans l'organisme, mais plutôt dans les cellules tumorales que dans les tissus normaux.

Le fluorouracile est très similaire à la pyrimidine. La pyrimidine fait partie du matériel génétique des cellules (ADN et ARN). Dans l'organisme, le fluorouracile prend la place de la pyrimidine et agit sur les enzymes responsables de la production de nouvel ADN. Il empêche ainsi la croissance des cellules tumorales et finit par les détruire.

Quels sont les bénéfices de Xeloda démontrés au cours des études?

Cancer du colon

S'agissant du cancer du côlon, dans le cadre d'une étude principale portant sur 1 987 patients ayant subi une opération chirurgicale pour traiter leur cancer, il a été démontré que Xeloda administré en monothérapie est aussi efficace que l'association de fluorouracile et d'acide folinique (un médicament qui accentue les effets du fluorouracile). Environ deux tiers des patients prenant Xeloda ou l'association n'ont pas développé la maladie tout au long des 3,8 années qu'a duré l'étude.

Une autre étude portant sur 1 886 patients ayant subi une intervention chirurgicale a montré que Xeloda en association avec l'oxaliplatine (un autre médicament anticancéreux) était plus efficace que l'association de fluorouracile et d'acide folinique: les patients prenant Xeloda et de l'oxaliplatine présentaient 20 % moins de risque de réapparition du cancer ou de décès par rapport aux patients prenant du fluorouracile et de l'acide folinique.

Cancer colorectal

S'agissant du cancer colorectal métastatique, Xeloda administré en monothérapie s'est avéré aussi efficace que l'association de fluorouracile et d'acide folinique dans 2 études portant sur 1 207 patients. Une réponse a été observée chez 19 à 25 % des patients traités par Xeloda, contre 12 à 15 % des patients traités par l'association de comparaison.

Xeloda a également été comparé à l'association de fluorouracile et d'acide folinique, tous deux utilisés en association avec l'oxaliplatine, dans deux études: la première a porté sur 2 035 patients n'ayant pas bénéficié de traitement antérieur, et la seconde sur 627 patients pour lesquels un traitement antérieur par irinotécan et un fluoropyrimidine (un groupe de médicaments anticancéreux comprenant du fluorouracile) avait échoué. Lorsque soit Xeloda, soit le fluorouracile et l'acide folinique, ont été pris en association avec l'oxaliplatine, il a fallu en moyenne 8 mois avant que la maladie ne s'aggrave chez les

patients qui n'avaient pas reçu de traitement auparavant, et 5 mois chez les patients pour lesquels le traitement antérieur avait échoué.

Cancer gastrique

S'agissant du cancer gastrique avancé, dans le cadre d'une étude portant sur 316 patients, Xeloda en association avec le cisplatine s'est avéré aussi efficace que l'association de fluorouracile et de cisplatine pour ralentir la maladie. Chez les patients sous Xeloda et cisplatine, la maladie n'a pas progressé pendant 5,6 mois, contre 5 mois pour ceux traités par fluorouracile et cisplatine. Par ailleurs, les résultats d'une étude portant sur 1 002 patients ont montré que les patients prenant des associations de médicaments incluant Xeloda ont survécu pendant une période similaire à celle des patients prenant des associations incluant le fluorouracile.

Cancer du sein

S'agissant du cancer du sein localement avancé ou métastatique, dans une étude portant sur 511 femmes, Xeloda pris en association avec le docétaxel s'est avéré aussi efficace que le docétaxel en monothérapie. Chez les patients prenant Xeloda en association avec le docétaxel, le temps écoulé avant aggravation de la maladie était supérieur à celui observé chez les patients sous docétaxel en monothérapie (186 jours contre 128 jours). Deux études de plus petite envergure (238 patients) ont montré que Xeloda était efficace après échec d'un traitement par taxanes et anthracyclines.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Xeloda?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Xeloda sont les suivants: diarrhée, nausées (sensation de malaise), vomissements, douleurs abdominales (au ventre), stomatite (plaies dans la bouche), érythrodermie palmo-plantaire (syndrome main-pied, une éruption cutanée et un engourdissement des paumes et des plantes de pied), fatigue, faiblesse, perte d'appétit, problèmes dus à la formation de caillots de sang dans les vaisseaux sanguins, problèmes cardiaques et troubles rénaux chez les patients présentant déjà une insuffisance rénale. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Xeloda, voir la notice.

Xeloda ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à la capécitabine, à l'un des autres ingrédients, ou au fluorouracile. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les groupes de patients suivants:

- les patients ayant des antécédents de réactions sévères et inattendues à un traitement à base de fluoropyrimidine;
- les patients connus comme présentant une activité enzymatique DPD nulle;
- les femmes enceintes ou allaitantes;
- les patients ayant une leucopénie, une neutropénie ou une thrombocytopénie (faibles taux de globules blancs ou de plaquettes dans le sang) sévères;
- les patients insuffisants hépatiques ou rénaux sévères;
- les patients actuellement sous brivudine (un médicament antiviral utilisé pour le traitement du zona ou de la varicelle) ou qui en ont pris au cours des 4 dernières semaines.

Pourquoi Xeloda est-il autorisé dans l'UE?

Xeloda s'est avéré efficace dans le traitement du cancer du côlon, du cancer colorectal, du cancer gastrique et du cancer du sein. Le profil de sécurité du médicament est jugé acceptable. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Xeloda sont supérieurs à ses risques et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Xeloda?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Xeloda ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Xeloda sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Xeloda sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Xeloda:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Xeloda, le 2 février 2001.

Des informations sur Xeloda sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xeloda

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2020.