

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)**XELODA****Resumen del EPAR para el público general**

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Xeloda?

Xeloda es un medicamento que contiene el principio activo capecitabina. Se presenta en forma de comprimidos de color melocotón (150 y 500 mg).

¿Para qué se utiliza Xeloda?

Xeloda es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar:

- el cáncer de colon (intestino grueso). Xeloda se usa solo o con otros medicamentos contra el cáncer en pacientes operados de cáncer de colon en «estadio III» o «estadio C de Dukes»;
- el cáncer colorrectal metastásico (cáncer del intestino grueso que se ha extendido a otras partes del organismo). Xeloda se administra solo o con otros medicamentos contra el cáncer;
- el cáncer gástrico (de estómago) avanzado. Xeloda se usa con otros medicamentos contra el cáncer, por ejemplo con un fármaco contra el cáncer que contiene platino como el cisplatino;
- el cáncer de mama localmente avanzado o metastásico (cáncer de mama que ha empezado a extenderse a otras partes del cuerpo). Xeloda se usa con docetaxel (otro medicamento contra el cáncer) cuando fracasa el tratamiento con antraciclinas (otro tipo de medicamento contra el cáncer). También puede usarse en monoterapia cuando ha fracasado el tratamiento con antraciclinas y con taxanos (otro tipo de medicamentos contra el cáncer) o cuando no es apropiado para el paciente repetir el tratamiento con antraciclinas.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Xeloda?

Xeloda sólo podrá recetarlos un médico cualificado para el uso de medicamentos contra el cáncer. Xeloda se toma dos veces al día en dosis de entre 625 y 1250 mg por metro cuadrado de superficie corporal (calculada a partir de la altura y el peso del paciente). La dosis depende del tipo de cáncer que se esté tratando. El médico calculará la cantidad de comprimidos de 150 mg y de 500 mg que ha de tomar el paciente. Los comprimidos de Xeloda deberán tragarse con agua en los 30 minutos siguientes a una comida.

El tratamiento continúa durante seis meses tras una operación de colon. Para otros tipos de cáncer, si la enfermedad empeora o el paciente no tolera el tratamiento, este deberá suspenderse. Las dosis de los pacientes con enfermedades hepáticas o renales y de aquéllos que presenten determinados efectos secundarios deberán ajustarse.

Si desea más información, consulte el Resumen de las Características del Producto (también incluido en el EPAR).

¿Cómo actúa Xeloda?

El principio activo de Xeloda, la capecitabina, es un citotóxico (medicamento que destruye las células que están en fase de división, como las cancerosas) que pertenece al grupo de los «antimetabolitos». La capecitabina es un «profármaco» que se convierte en 5-fluorouracilo (5-FU) en el organismo, aunque esta conversión es mayor en las células tumorales que en los tejidos normales. Se toma en forma de comprimidos, a diferencia del 5-FU, que normalmente se administra en inyecciones.

El 5-FU es un análogo de la pirimidina, sustancia que forma parte del material genético de las células (ADN y ARN). En el organismo, el 5-FU ocupa el lugar de la pirimidina y afecta a la función de las enzimas que participan en la elaboración de nuevo ADN. En consecuencia, inhibe el crecimiento de las células tumorales y acaba por destruirlas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Xeloda?

En el cáncer de colon, se ha comparado Xeloda en monoterapia con la combinación de 5-FU y ácido folínico (un medicamento que potencia los efectos del 5-FU) en 1 987 pacientes operados previamente de un tumor.

En el cáncer colorrectal metastático, se ha comparado Xeloda en monoterapia con la combinación de ácido folínico y 5-FU en dos estudios con 1 207 pacientes. Xeloda también se ha comparado con la combinación de 5-FU y ácido folínico, ambos en combinación con el oxaliplatino (otro medicamento contra el cáncer) en dos estudios: el primero con 2 035 pacientes que no habían recibido tratamiento anteriormente, y el segundo con 627 pacientes en los que había fallado un tratamiento anterior con irinotecán y una fluoropirimidina (un grupo de medicamentos contra el cáncer que incluye el 5-FU). En el cáncer gástrico avanzado, se ha comparado Xeloda más cisplatino con la combinación de 5-FU más cisplatino en un estudio con 316 pacientes. El fabricante presentó también los resultados de un estudio publicado realizado en 1 002 pacientes en el que se compararon los efectos de Xeloda y de 5-FU, tomados en combinación con medicamentos basados en el platino y con epirubicina (otro medicamento contra el cáncer).

En el cáncer de mama avanzado localmente o metastático, se ha comparado Xeloda más docetaxel con docetaxel en monoterapia en 511 mujeres. Dos estudios más pequeños (238 pacientes) han examinado también la eficacia de Xeloda tras el fracaso del tratamiento con taxanos y antraciclina.

Los principales criterios de eficacia fueron el número de pacientes con cáncer que respondieron al tratamiento, el tiempo transcurrido hasta la progresión de la enfermedad, el tiempo transcurrido sin enfermedad o el tiempo de supervivencia.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Xeloda durante los estudios?

En el cáncer de colon, Xeloda también fue tan eficaz como el 5-FU y el ácido folínico; alrededor de dos terceras partes de los pacientes no desarrollaron la enfermedad durante los 3,8 años del estudio.

En el cáncer colorrectal metastático, Xeloda fue tan eficaz como la combinación de 5-FU y ácido folínico. Administrado solo, entre el 19 y el 25 % de los pacientes respondió a Xeloda y entre el 12 y el 15 % respondió a la combinación usada en la comparación. Cuando Xeloda o el 5-FU y el ácido folínico se tomaron con oxaliplatino, transcurrió un promedio de ocho meses hasta que la enfermedad empeoró en pacientes que no habían sido tratados previamente y cinco meses en pacientes cuyo tratamiento anterior había fracasado.

En el cáncer gástrico avanzado, Xeloda más cisplatino fue tan eficaz como 5-FU más cisplatino. Los pacientes tratados con Xeloda y cisplatino pasaron 5,6 meses sin que se agravase la enfermedad, frente a 5,0 meses entre quienes recibieron 5-FU y cisplatino. El estudio publicado mostró que la duración de la supervivencia fue parecida entre los pacientes que tomaron combinaciones de medicamentos que incluían Xeloda y los que recibieron combinaciones que incluían 5-FU.

En el cáncer de mama localmente avanzado o metastático, Xeloda combinado con docetaxel fue más eficaz que docetaxel en monoterapia para prolongar el periodo transcurrido hasta que la enfermedad empezó a agravarse (186 días frente a 128 días).

¿Cuál es el riesgo asociado a Xeloda?

Los efectos secundarios más frecuentes de Xeloda (observados en más de 1 paciente de cada 10) son anorexia (pérdida de apetito), diarrea, vómitos, náuseas, estomatitis (llagas en la boca), dolor

abdominal (de tripa), síndrome de eritrodisestesia palmoplantar (el llamado «síndrome de manos y pies», una reacción cutánea caracterizada por erupción y dolor de manos y pies), fatiga y astenia (debilidad). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Xeloda puede consultarse en el prospecto.

Xeloda no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la capecitabina, a cualquiera de los otros componentes del medicamento o al fluorouracilo. Xeloda no debe utilizarse entre los siguientes grupos de pacientes:

- en pacientes que han presentado reacciones graves e inesperadas al tratamiento con fluoropirimidinas (un grupo de medicamentos contra el cáncer);
- en pacientes con déficit de dihidropirimidina deshidrogenasa (bajos niveles de una enzima);
- en mujeres embarazadas o que amamanten;
- en pacientes con leucopenia, neutropenia o trombocitopenia graves (concentración baja de leucocitos o de plaquetas en la sangre);
- en pacientes con enfermedades hepáticas o renales graves;
- en pacientes que hayan sido tratados con sorivudina o medicamentos similares contra el cáncer, como la brivudina, en las últimas cuatro semanas.

¿Por qué se ha aprobado Xeloda?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Xeloda son mayores que sus riesgos:

- cuando se usa como tratamiento adyuvante de pacientes operados de cáncer de colon en estadio III (estadio C de Dukes);
- como tratamiento del cáncer colorrectal metastásico;
- como tratamiento de primera línea del cáncer gástrico avanzado en combinación con una pauta basada en el platino;
- como tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, bien en combinación con docetaxel después de fracasar la quimioterapia con antraciclinas, o bien en monoterapia después de fracasar la quimioterapia con antraciclinas y con taxanos o cuando no está indicado seguir tratando con antraciclinas.

El Comité recomendó que se autorizara la comercialización de Xeloda.

Otras informaciones sobre Xeloda:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Xeloda a Roche Registration Limited el 2 de febrero de 2001. La autorización de comercialización fue renovada el 2 de febrero de 2006.

El texto completo del EPAR de Xeloda puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2008