



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/373981/2020
EMA/H/C/000316

Xeloda (kapecitabīns)

Xeloda pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Xeloda* un kāpēc tās lieto?

Xeloda ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- zarnu (resnās zarnas) vēzi. *Xeloda* tiek lietotas pēc operācijas vienas pašas vai kopā ar citām pretvēža zālēm pacientiem ar zarnu vēzi III stadijā vai zarnu vēzi C stadijā pēc Djūksa;
- metastātisku kolorektālu vēzi (resnās zarnas vēzi, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām). *Xeloda* tiek lietotas vienas pašas vai kopā ar citām pretvēža zālēm;
- progresējušu kuņģa vēzi. *Xeloda* tiek lietotas kopā ar citām pretvēža zālēm, tostarp platīnu saturošām pretvēža zālēm, piemēram, cisplatīnu;
- lokāli progresējušu vai metastātisku krūts vēzi (krūts vēzi, kas izplatījies uz citām ķermeņa daļām). *Xeloda* tiek lietotas kopā ar docetakselu (citām pretvēža zālēm), ja ārstēšana ar antraciklīniem (cita veida pretvēža zālēm) ir bijusi nesekmīga. Tās var tikt lietotas arī vienas pašas, ja ārstēšana gan ar antraciklīniem, gan ar taksāniem (cita veida pretvēža zālēm) ir bijusi nesekmīga vai turpmāka ārstēšana ar antraciklīniem nav piemērota.

Xeloda satur aktīvo vielu kapecitabīnu.

Kā lieto *Xeloda*?

Ārstēšanu ar *Xeloda* drīkst nozīmēt tikai ārsts ar pieredzi pretvēža zāļu izrakstīšanā.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas vēlams testēt pacientus, lai pārbaudītu, vai viņiem ir funkcionējošs ferments dihidropirimidīndehidrogenāze (DPD).

Xeloda ir pieejamas tabletēs (150 un 500 mg). Deva ir atkarīga no pacienta auguma un masas, kā arī ārstējamā vēža veida. *Xeloda* tabletes ir jāieņem 30 minūšu laikā pēc ēdienreizes. Tabletes tiek dotas 14 dienas divreiz dienā, pēc tam pirms nākamā kursa seko 7 dienu pārtraukums.

Ārstēšanu turpina 6 mēnešus pēc resnās zarnas operācijas. Citiem vēža veidiem ārstēšanu pārtrauc, ja slimība progresē vai blakusparādības ir nepieņemamas. Devas ir jāpielāgo pacientiem ar aknu vai nieru slimībām, kā arī pacientiem, kuriem attīstās konkrētas blakusparādības. Pacientiem ar daļēju DPD deficītu var nozīmēt mazāku sākumdevu.

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



Papildu informāciju par *Xeloda* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Xeloda* darbojas?

Xeloda aktīvā viela kapecitabīns ir citotoksiskas zāles (zāles, kas iznīcina šūnas, kuras ātri dalās, piemēram, vēža šūnas), kas pieder "antimetabolītu" grupai. Kapecitabīns organismā tiek pārvērsts par fluoruracilu, bet šī pārvēršanās notiek vairāk vēža šūnās nekā normālās šūnās.

Fluoruracils ir ļoti līdzīgs pirimidīnam. Pirimidīns ir daļa no šūnu ģenētiskā materiāla (DNS un RNS). Organismā fluoruracils ieņem pirimidīna vietu un kavē jaunu DNS sintēzē iesaistītu fermentu darbību. Rezultātā tas novērš vēža šūnu augšanu un tās nogalina.

Kādi *Xeloda* ieguvumi atklāti pētījumos?

Resnās zarnas vēzis

Resnās zarnas vēža gadījumā pamatpētījumā, iesaistot 1987 pacientus pēc vēža operācijas, pierādīja, ka *Xeloda* ir tikpat efektīvas kā fluoruracila un folīnskābes (zāļu, kas pastiprina fluoruracila iedarbību) kombinācija. Aptuveni divām trešdaļām pacientu, kuri lietoja *Xeloda* vai kombināciju, nebija slimības pazīmju pētījuma visu 3,8 gadu laikā.

Citā pētījumā, iesaistot 1886 pacientus pēc operācijas, pierādīja, ka *Xeloda* kopā ar oksaliplatīnu (citām pretvēža zālēm) ir efektīvākas par fluoruracila un folīnskābes kombināciju. Pacientiem, kuri lietoja *Xeloda* un oksaliplatīnu, bija par 20 % zemāks vēža recidīva vai nāves risks salīdzinājumā ar pacientiem, kuri lietoja fluoruracilu un folīnskābi.

Kolorektāls vēzis

Divos pētījumos, iesaistot 1207 pacientus, metastātiska kolorektāla vēža gadījumā *Xeloda* vienas pašas bija tikpat efektīvas kā fluoruracila un folīnskābes kombinācija. Ārstējot ar *Xeloda*, slimība reaģēja 19 līdz 25 % pacientu salīdzinājumā ar 12 līdz 15 % pacientu, kuri lietoja salīdzinājuma kombināciju.

Xeloda divos pētījumos tika salīdzinātas arī ar fluoruracila un folīnskābes kombināciju, lietojot abos gadījumos kombinācijā ar oksaliplatīnu. Pirmajā pētījumā bija iesaistīti 2035 iepriekš neārstēti pacienti, otrajā — 627 pacienti, kuriem slimība nebija reaģējusi uz iepriekšēju ārstēšanu ar irinotekānu un kādu no fluorpirimidīniem (pretvēža zāļu grupu, kas satur fluoruracilu). Rezultāti parādīja, ka, lietojot *Xeloda* vai fluoruracilu un folīnskābi kopā ar oksaliplatīnu, pagāja caurmērā 8 mēneši bez slimības progresēšanas iepriekš neārstētiem pacientiem un 5 mēneši pacientiem, kuri nebija reaģējuši uz iepriekšējo ārstēšanu.

Kuņģa vēzis

Progresējuša kuņģa vēža gadījumā *Xeloda* kopā ar cisplatīnu bija tikpat efektīvas kā fluoruracila un cisplatīna kombinācija, palēninot slimības gaitu pētījumā ar 316 pacientiem. Pacientiem, kuri lietoja *Xeloda* un cisplatīnu, pagāja 5,6 mēneši līdz slimības progresēšanai, savukārt šis laiks bija 5,0 mēneši pacientiem, kuri saņēma fluoruracilu un cisplatīnu. Turklāt rezultāti no pētījuma ar 1002 pacientiem parādīja, ka pacienti, kuri lietoja zāļu kombinācijas, kas satur *Xeloda*, nodzīvoja līdzīgu periodu kā pacienti, kuri lietoja kombinācijas ar fluoruracilu.

Krūts vēzis

Pētījumā ar 511 sievietēm, ārstējot lokāli progresējušu vai metastātisku krūts vēzi, *Xeloda* kopā ar docetakselu bija efektīvākas nekā docetaksels viens pats. Pacientēm, kuras lietoja *Xeloda* kopā ar docetakselu, pagāja ilgāks laiks līdz slimības progresēšanai salīdzinājumā ar pacientēm, kuras lietoja docetakselu vienu pašu (186 dienas salīdzinājumā ar 128 dienām). Divos mazākos pētījumos (ar 238 pacientēm) pierādīja *Xeloda* efektivitāti pēc tam, kad terapija ar taksāniem un antraciklīniem nebija iedarbojusies.

Kāds risks pastāv, lietojot *Xeloda*?

Visbiežākās *Xeloda* blakusparādības ir caureja, slikta dūša (nelabums), vemšana, sāpes vēderā, stomatīts (jēla mute), palmāri-plantāra eritrodizestēzija (plaukstu un pēdu sindroms, t. i., ādas reakcijas ar izsitumiem un sāpēm uz plaukstām un pēdām), nogurums, vājums, ēstgribas zudums, problēmas sakarā ar trombu veidošanos asinsvados, sirds problēmas un nieru problēmas pacientiem ar samazinātu nieru funkciju. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Xeloda*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Xeloda nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret kapecitabīnu, kādu citu šo zāļu sastāvdaļu vai fluoruracilu. *Xeloda* nedrīkst izmantot šādām grupām:

- pacienti, kuriem ir smagas un negaidītas reakcijas uz fluorpirimidīna terapiju;
- pacienti, kuriem nav DPD fermenta aktivitātes;
- grūtnieces vai sievietes, kuras baro bērnu ar krūti;
- pacienti ar smagu leikopēniju, neitropēniju vai trombocitopēniju (zemu leikocītu vai trombocītu līmeni asinīs);
- pacienti ar smagu aknu vai nieru slimību;
- pacienti, kuri lieto brivudīnu (pretvīrusu zāles jostas rozes vai vējbaku ārstēšanai) vai kuri to lietojuši pēdējo 4 nedēļu laikā.

Kāpēc *Xeloda* ir reģistrētas ES?

Ir pierādīta *Xeloda* efektivitāte resnās zarnas, kolorektāla, kuņģa un krūts vēža ārstēšanā. Zāļu drošuma profils tiek uzskatīts par pieņemamu. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Xeloda*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Xeloda* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Xeloda* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Xeloda* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Xeloda* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Xeloda*

2001. gada 2. februārī *Xeloda* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Xeloda* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada jūnijā.