



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372535/2020
EMA/H/C/002568

Капецитабин medac (*capecitabine*)

Общ преглед на Капецитабин medac и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Капецитабин medac и за какво се използва?

Капецитабин medac е противораково лекарство, което се използва за лечение на:

- рак на дебелото черво. Капецитабин medac се използва като монотерапия или с други противоракови лекарства при пациенти, които са преминали хирургично лечение за рак на дебелото черво стадий III или стадий C по Dukes;
- метастазирал колоректален рак (рак на дебелото черво, който се е разпространил в други части на организма); Капецитабин medac се използва като монотерапия или с други противоракови лекарства;
- напреднал рак на стомаха. Капецитабин medac се използва с други противоракови лекарства, включително съдържащи платина противоракови лекарства, например цисплатин;
- локално напреднал или метастазирал рак на гърдата (ракът се е разпространил в други части на организма). Капецитабин medac се използва с доцетаксел (друго противораково лекарство) след неуспех на терапия с антрациклини (други противоракови лекарства). Може да се използва и като монотерапия след неуспех на терапия с антрациклини и таксани (други противоракови лекарства) или когато не е подходяща последваща терапия с антрациклини.

Капецитабин medac е „генерично“ и „хибридно“ лекарство. Това означава, че е подобно на „референтното лекарство“, но съдържа капецитабин в нова концентрация в допълнение към вече налични концентрации. Референтното лекарство, Xeloda, се предлага под формата на таблетки от 150 и 500 mg, а Капецитабин medac се предлага и под формата на таблетки от 300 mg. За повече информация относно генеричните и хибридните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Капецитабин medac съдържа активното вещество капецитабин (*capecitabine*).

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



Как се използва Капецитабин medac?

Капецитабин medac трябва да се предписва само от квалифициран лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Преди започване на лечението се препоръчва пациентите да се тестват за потвърждаване на активността на ензима дихидропиримидин дехидрогеназа (DPD).

Capecitabine medac се предлага под формата на таблетки (150, 300 и 500 mg). Дозата зависи от височината и теглото на пациента, както и от вида на лекувания рак. Таблетките Капецитабин medac трябва да се приемат до 30 минути след хранене. Таблетките се прилагат два пъти дневно в продължение на 14 дни, последвани от 7 дни без приложение преди следващия курс на лечение.

След хирургия на дебелото черво лечението продължава шест месеца. За други видове рак лечението се спира, ако заболяването прогресира или нежеланите реакции са неприемливи. При пациенти с чернодробни или бъбречни заболявания и при пациенти, които развият определени нежелани реакции, дозите трябва да бъдат коригирани. При пациенти с частичен дефицит на DPD може да се обмисли по-ниска начална доза.

За повече информация относно употребата на Капецитабин medac, вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Капецитабин medac?

Активното вещество в Капецитабин medac, капецитабин, е цитотоксично лекарство (лекарство, което убива бързо делящи се клетки, каквито са раковите клетки), принадлежащ към групата на „антиметаболитите“. Капецитабин се превръща в лекарството флуороурацил в организма, като това става в по-голяма степен в туморните клетки, отколкото в нормалните тъкани.

Флуороурацил е много подобен на пиримидин. Пиримидин е част от генетичния материал на клетките (ДНК и РНК). В организма флуороурацил заема мястото на пиримидина и повлиява ензимите, участващи в синтеза на ДНК. В резултат той предотвратява растежа на туморните клетки и накрая ги убива.

Как е проучен Капецитабин medac?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрените употреби на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Xeloda и не е необходимо да се повтарят с Капецитабин medac.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Капецитабин medac. Фирмата е провела също проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма и следователно се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Капецитабин medac?

Тъй като Капецитабин medac е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Капецитабин medac е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Капецитабин medac е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Xeloda. Поради това становището на Агенцията е, че както при Xeloda, ползите от употребата на Капецитабин medac превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Капецитабин medac?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Капецитабин medac, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Капецитабин medac непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Капецитабин medac, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Капецитабин medac:

Капецитабин medac получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 19 ноември 2012 г.

Допълнителна информация за Капецитабин medac можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-medac

Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2020.