



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/373968/2020
EMA/H/C/000316

Xeloda (*capecitabine*)

Общ преглед на Xeloda и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Xeloda и за какво се използва?

Xeloda е противораково лекарство, което се използва за лечение на:

- рак на дебелото черво. Xeloda се използва самостоятелно или в комбинация с други противоракови лекарства при пациенти, които са преминали хирургично лечение за рак на дебелото черво в стадий III или стадий C по Dukes;
- метастатичен колоректален рак (рак на дебелото черво, който се е разпространил в други части на организма). Xeloda се използва самостоятелно или в комбинация с други противоракови лекарства;
- авансирал рак на стомаха. Xeloda се използва в комбинация с други противоракови лекарства, включително съдържащи платина противоракови лекарств като цисплатин;
- локално авансирал или метастатичен рак на гърдата (ракът се е разпространил в други части на организма). Xeloda се използва с доцетаксел (друго противораково лекарство) след неуспех на лечение с антрациклини (други противоракови лекарства). Може също да се използва самостоятелно след неуспех на лечение с антрациклини и таксани (други противоракови лекарства) или когато не е подходящо да се продължава лечение с антрациклини.

Xeloda съдържа активното вещество капецитабин (*capecitabine*).

Как се използва Xeloda?

Xeloda трябва да се предписва само от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Преди започване на лечението се препоръчва пациентите да бъдат изследвани, за да се потвърди, че имат функциониращ ензим дихидропиримидин дехидрогеназа (DPD).

Xeloda се предлага под формата на таблетки (150 и 500 mg). Дозата зависи от височината и теглото на пациента, както и от вида на лекувания рак. Таблетките Xeloda трябва да се приемат до 30 минути след хранене. Те се прилагат два пъти дневно в продължение на 14 дни, последвано от 7-дневно прекъсване преди следващия курс на лечение.

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



След хирургия на дебелото черво лечението продължава 6 месеца. При другите видове рак лечението се спира, ако заболяването прогресира или нежеланите реакции са неприемливи. При пациенти с чернодробни или бъбречни заболявания и при пациенти, които развиват определени нежелани реакции, дозите трябва да се коригират. При пациенти с частичен дефицит на DPD може да се обмисли по-ниска начална доза.

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

Как действа Xeloda?

Активното вещество в Xeloda, капецитабин, е цитотоксичен агент (лекарство, което убива бързо делящи се клетки, каквито са раковите), принадлежащ към групата на „антиметаболитите“. В организма капецитабин се превръща в лекарството флуороурацил, 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.

Какви ползи от Xeloda са установени в проучванията?

Рак на дебелото черво

За рак на дебелото черво в едно основно проучване при 1987 пациенти след хирургия на дебелото черво е показано, че Xeloda самостоятелно е също толкова ефективен, колкото комбинацията от флуороурацил и фолинова киселина (лекарство, усиляващо ефекта от флуороурацил). Около две трети от пациентите, приемащи Xeloda или комбинацията от лекарства, нямат рецидив на заболяването през целия 3,8-годишен период на проучването.

В друго проучване при 1886 пациенти след хирургия е показано, че Xeloda в комбинация с оксалиплатин (друго противораково лекарство) е по-ефективен, отколкото комбинацията от флуороурацил и фолинова киселина. При пациентите, приемащи Xeloda и оксалиплатин, рискът от рецидив на раковото заболяване или смърт е с 20 % по-нисък в сравнение с пациентите, приемащи флуороурацил и фолинова киселина.

Колоректален рак

За метастатичен колоректален рак Xeloda, приеман самостоятелно, е също толкова ефективен, колкото комбинацията от флуороурацил и фолинова киселина в две проучвания при 1207 пациенти. Заболяването се повлиява при 19 до 25 % от пациентите, лекувани с Xeloda, в сравнение с 12 до 15% от пациентите, лекувани с контролната комбинация.

Освен това Xeloda е сравнен с комбинацията от флуороурацил и фолинова киселина, и в двата случая в комбинация с оксалиплатин, в 2 проучвания: първото обхваща 2035 пациенти, които не са били лекувани преди това, а второто — 627 пациенти, при които предходното лечение с иринотекан и флуоропиримидин (група противоракови лекарства, която включва флуороурацил) не е било успешно. Резултатите показват, че когато Xeloda или флуороурацил и фолинова киселина се приемат с оксалиплатин, заболяването прогресира средно за 8 месеца при нелекувани преди това пациенти и за 5 месеца при пациенти с неуспешно предходно лечение.

Рак на стомаха

За авансирал рак на стомаха Xeloda в комбинация с цисплатин е също толкова ефективен, колкото комбинация от флуороурацил и цисплатин за забавяне на заболяването в едно проучване при 316 пациенти. При пациентите на Xeloda и цисплатин са отбелязани 5,6 месеца без прогресиране на заболяването в сравнение с 5,0 месеца при пациентите, получаващи флуороурацил и цисплатин. Освен това резултатите от проучване, обхващащо 1002 пациенти, показват, че при пациентите, приемащи комбинации от лекарства, които включват Xeloda, преживяемостта е сходна като при пациентите, приемащи комбинации, които включват флуороурацил.

Рак на гърдата

При локално авансирал или метастатичен рак на гърдата Xeloda в комбинация с доцетаксел е по-ефективен от доцетаксел самостоятелно в проучване при 511 жени. При пациентите, приемащи Xeloda в комбинация с доцетаксел, периодът, преди заболяването да се влоши, е по-дълъг, отколкото при пациентите, приемащи доцетаксел самостоятелно (186 дни в сравнение с 128 дни). В две по-малки проучвания (238 пациенти) е показано, че Xeloda е ефективен след неуспех на лечение с таксани и антрациклини.

Какви са рисковете, свързани с Xeloda?

Най-честите нежелани реакции при Xeloda са диария, гадене (позиви за повръщане), повръщане, абдоминална (коремна) болка, стоматит (възпаление в устата), синдром на палмарно-плантарна еритродизестезия (синдром „ръка-крак“, кожна реакция с обрив и болка по ръцете и краката), умора, слабост, загуба на апетит, проблеми, свързани с образуването на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове, сърдечни проблеми и проблеми с бъбреците при пациенти, които вече са с намалена бъбречна функция. За пълния списък на нежеланите реакции, съобщени при Xeloda, вижте листовката.

Xeloda не трябва да се прилага при хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към капецитабин, към някоя от останалите съставки или към флуороурацил. Лекарството не трябва да се използва при следните групи пациенти:

- пациенти, които са имали тежки и неочаквани реакции към флуоропиримидинова терапия;
- пациенти с установен дефицит на ензима DPD;
- бременни или кърмещи жени;
- пациенти с тежка левкопения, неутропения или тромбоцитопения (ниски нива на белите кръвни клетки или тромбоцити в кръвта);
- пациенти с тежко чернодробно или бъбречно заболяване;
- пациенти, приемащи бривудин (антивирусно лекарство за лечение на херпес или варицела) или които са приемали това лекарство през предходните 4 седмици.

Защо Xeloda е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Xeloda е ефективен за лечение на рак на дебелото черво, колоректален рак, рак на стомаха и рак на гърдата. Профилът на безопасност на Xeloda се счита за приемлив. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Xeloda са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Xeloda, 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 Xeloda непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Xeloda, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Xeloda:

Xeloda получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 2 февруари 2001 г.

Допълнителна информация за Xeloda можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

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

Дата на последно актуализиране на текста 06-2020.