



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/411928/2013  
EMA/H/C/002050

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Capecitabine SUN

capecitabinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Capecitabine SUN. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky použití. Účelem tohoto dokumentu není poskytovat praktické rady o tom, jak přípravek Capecitabine SUN používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Capecitabine SUN, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

## Co je Capecitabine SUN a k čemu se používá?

Capecitabine SUN je protinádorový léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku kapecitabin. Používá se k léčbě:

- karcinomu tlustého střeva – přípravek Capecitabine SUN se používá samostatně nebo v kombinaci s dalšími protinádorovými léky u pacientů po operaci karcinomu tlustého střeva „stadia III“ či „stadia C“ podle Dukese,
- metastatického kolorektálního karcinomu (rakoviny tlustého střeva, která se rozšířila do jiných částí těla) – přípravek Capecitabine SUN se používá samostatně nebo v kombinaci s dalšími protinádorovými léky,
- pokročilého karcinomu žaludku – přípravek Capecitabine SUN se používá v kombinaci s dalšími protinádorovými léky, včetně léků obsahujících platinu, jako je cisplatina,
- lokálně pokročilého či metastatického karcinomu prsu (rakoviny prsu, která se začala šířit do jiných částí těla) – přípravek Capecitabine SUN se používá spolu s docetaxelem (jiným protinádorovým lékem) poté, co selhala léčba antracykliny (jiným typem protinádorových léků). Může se použít i samostatně, pokud selhala léčba jak antracykliny, tak taxany (dalším typem protinádorových léků) nebo pokud opakovaná léčba antracykliny není pro pacienta vhodná.



Přípravek Capecitabine SUN je „generikum“. To znamená, že přípravek Capecitabine SUN je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Xeloda. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

## **Jak se přípravek Capecitabine SUN používá?**

Přípravek Capecitabine SUN je dostupný ve formě tablet (150 mg a 500 mg). Jeho výdej je vázán na lékařský předpis, přičemž předepsat jej může pouze lékař, který má zkušenosti s používáním protinádorových léků.

Přípravek Capecitabine SUN se užívá dvakrát denně v dávkách mezi 625 mg a 1 250 mg na jeden metr čtvereční povrchu těla pacienta (vypočítaného pomocí jeho tělesné výšky a hmotnosti). Dávka závisí na léčeném typu karcinomu. Lékař vypočítá, kolik 150mg a 500mg tablet musí pacient užívat. Tablety přípravku Capecitabine SUN se užívají do 30 minut po jídle a zapíjejí se vodou.

Léčba pokračuje po dobu šesti měsíců po operaci karcinomu tlustého střeva. U ostatních typů karcinomu se v léčbě pokračuje do doby, než dojde ke zhoršení onemocnění nebo dokud pacient léčbu dobře snáší. Dávkování je třeba upravit u pacientů s onemocněním jater nebo ledvin a u pacientů, u nichž dojde k výskytu určitých nežádoucích účinků.

Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

## **Jak přípravek Capecitabine SUN působí?**

Léčivá látka v přípravku Capecitabine SUN, kapecitabin, je cytostatikum (lék, který hubí buňky množící se dělením, například nádorové buňky), které náleží do skupiny tzv. antimetabolitů. Kapecitabin je tzv. proléčivo, které se v těle (zejména v nádorových buňkách) mění na 5-fluorouracil (5-FU). Užívá se ve formě tablet, zatímco 5-FU je za běžných okolností třeba podat injekčně.

5-FU je analog pyrimidinu. Pyrimidin je součástí genetického materiálu buněk (DNA a RNA). V lidském těle 5-FU obsadí místo pyrimidinu a brání působení enzymů účastnících se tvorby nové DNA. V důsledku toho zabraňuje růstu nádorových buněk a nakonec je tak usmrcuje.

## **Jak byl přípravek Capecitabine SUN zkoumán?**

Vzhledem k tomu, že přípravek Capecitabine SUN je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem Xeloda. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Capecitabine SUN?**

Jelikož přípravek Capecitabine SUN je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Capecitabine SUN schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Capecitabine SUN je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Xeloda. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Xeloda přínosy přípravku Capecitabine SUN převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Capecitabine SUN byl schválen k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Capecitabine SUN?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Capecitabine SUN byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Capecitabine SUN zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci a pacienti.

## **Další informace o přípravku Capecitabine SUN**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Capecitabine SUN platné v celé Evropské unii dne 21. června 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Capecitabine SUN je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Capecitabine SUN naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2013.

Léčivý přípravek již není registrován