



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/373969/2020
EMA/H/C/000316

Xeloda (*capecitabinum*)

Přehled pro přípravek Xeloda a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Xeloda a k čemu se používá?

Xeloda je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě:

- karcinomu (nádorového onemocnění) tlustého střeva Přípravek Xeloda se používá samostatně nebo v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky u pacientů po operaci karcinomu tlustého střeva stadia III neboli stadia C podle Dukese,
- metastazujícího kolorektálního karcinomu (nádorového onemocnění tlustého střeva, které se rozšířilo do jiných částí těla). Přípravek Xeloda se používá samostatně nebo v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky,
- pokročilého karcinomu žaludku. Přípravek Xeloda se používá v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky, včetně protinádorových léčivých přípravků, které obsahují platinu, například s cisplatinou,
- lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu (nádorového onemocnění prsu, které se začalo šířit do jiných částí těla). Přípravek Xeloda se používá v kombinaci s docetaxelem (jiným protinádorovým léčivým přípravkem) po selhání léčby antracykliny (jiným typem protinádorových léčivých přípravků). Pokud selže léčba zahrnující jak antracykliny, tak taxany (jiný typ protinádorových léčivých přípravků) nebo pokud není další léčba antracykliny pro pacienta vhodná, lze přípravek Xeloda použít rovněž samostatně.

Přípravek Xeloda obsahuje léčivou látku kapecitabin.

Jak se přípravek Xeloda používá?

Přípravek Xeloda by měl předepisovat pouze lékař, který má zkušenosti s podáváním protinádorových léčivých přípravků.

Před zahájením léčby se doporučuje, aby u pacientů byly provedeny testy a bylo zjištěno, zda mají funkční enzym dihydropyrimidindehydrogenáza (DPD).

Přípravek Xeloda je dostupný ve formě tablet (150 a 500 mg). Dávka závisí na tělesné hmotnosti a výšce pacienta a typu léčeného karcinomu. Tablety přípravku Xeloda je třeba užít do 30 minut po jídle.

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



Podávají se dvakrát denně po dobu 14 dnů, přičemž před dalším cyklem léčby následuje 7denní přestávka.

Léčba pokračuje po dobu 6 měsíců po operaci tlustého střeva. U ostatních druhů karcinomu pokračuje léčba do doby, než dojde ke zhoršení onemocnění nebo než nežádoucí účinky přestanou být přijatelné. U pacientů s onemocněním jater nebo ledvin a u pacientů, u nichž se objeví určité nežádoucí účinky, je třeba dávkování upravit. U pacientů s částečným deficitem DPD lze zvážit snížení počáteční dávky.

Více informací o používání přípravku Xeloda naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Xeloda působí?

Léčivá látka v přípravku Xeloda, kapecitabin, je cytostatikum (léčivo, které hubí rychle se dělící buňky, například nádorové buňky). Patří do skupiny „antimetabolitů“. Kapecitabin se v těle mění na léčivo fluoruracil, avšak k jeho přeměně dochází více v nádorových buňkách než v normálních tkáních.

Fluoruracil je velmi podobný pyrimidinu, který tvoří součást genetického materiálu buněk (DNA a RNA). V lidském těle zaujímá fluoruracil místo pyrimidinu a brání působení enzymů účastnících se tvorby nové DNA. V důsledku toho zabraňuje růstu nádorových buněk a nakonec je hubí.

Jaké přínosy přípravku Xeloda byly prokázány v průběhu studií?

Karcinom tlustého střeva

Pokud jde o karcinom tlustého střeva, v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 1 987 pacientů po předchozí operaci karcinomu, bylo prokázáno, že samostatně podávaný přípravek Xeloda je stejně účinný jako kombinace fluoruracilu a kyseliny folinové. Přibližně dvě třetiny pacientů užívajících přípravek Xeloda nebo uvedenou kombinaci nevykazovaly po dobu 3,8 let průběhu studie žádné známky karcinomu.

Další studie, do které bylo zařazeno 1 886 pacientů po operaci, prokázala, že přípravek Xeloda spolu s oxaliplatinou (jiným protinádorovým léčivým přípravkem) je účinnější než kombinace fluoruracilu a kyseliny folinové: pacienti užívající přípravek Xeloda a oxaliplatinu vykazovali o 20 % nižší riziko opětovného výskytu rakoviny nebo úmrtí ve srovnání s pacienty, kteří užívali fluoruracil a kyselinu folinovou.

Kolorektální karcinom

Pokud jde o metastazující kolorektální karcinom, samostatně podávaný přípravek Xeloda byl ve dvou studiích na 1 207 pacientech stejně účinný jako kombinace fluoruracilu a kyseliny folinové. Onemocnění reagovalo na léčbu u 19 až 25 % pacientů léčených přípravkem Xeloda ve srovnání s 12 až 15 % pacientů léčených srovnávanou kombinací.

Přípravek Xeloda byl porovnáván rovněž s kombinací fluoruracilu a kyseliny folinové – v obou případech podávaných spolu s oxaliplatinou – ve dvou studiích: do první bylo zařazeno 2 035 dosud neléčených pacientů a do druhé 627 pacientů, u nichž selhala předchozí léčba irinotekanem a fluoropyrimidinem (skupinou protinádorových léčivých přípravků, mezi něž patří fluoruracil). Z výsledků vyplynulo, že pokud byly přípravek Xeloda nebo kombinace fluoruracilu a kyseliny folinové podávány spolu s oxaliplatinou, doba do zhoršení onemocnění u dříve neléčených pacientů dosahovala v průměru 8 měsíců, přičemž u pacientů, jejichž předchozí léčba selhala, se jednalo o 5 měsíců.

Karcinom žaludku

Pokud jde o pokročilý karcinom žaludku, přípravek Xeloda podávaný spolu s cisplatinou byl ve studii, do které bylo zařazeno 316 pacientů, v rámci zpomalení průběhu onemocnění stejně účinný jako kombinace fluoruracilu a cisplatin. U pacientů užívajících kombinaci přípravku Xeloda a cisplatin činila doba do zhoršení onemocnění 5,6 měsíce a u pacientů užívajících kombinaci fluoruracilu a cisplatin 5,0 měsíce. Z výsledků zveřejněné studie, do které bylo zařazeno 1 002 pacientů, navíc vyplynulo, že pacienti užívající kombinace léčivých přípravků zahrnující přípravek Xeloda přežívali po přibližně stejnou dobu jako pacienti užívající kombinace, jejichž součástí byl fluoruracil.

Rakovina prsu

Pokud jde o lokálně pokročilý či metastazující karcinom prsu, přípravek Xeloda podávaný spolu s docetaxelem byl ve studii, do které bylo zařazeno 511 žen, účinnější než samostatně podávaný docetaxel. Pacienti užívající přípravek Xeloda spolu s docetaxelem vykazovali delší dobu do zhoršení onemocnění ve srovnání s pacienty, kteří užívali docetaxel samostatně (186 dnů vs. 128 dnů). Dvě studie menšího rozsahu (238 pacientů) ukázaly, že přípravek Xeloda je účinný poté, co léčba taxany a antracykliny selhala.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Xeloda?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Xeloda jsou průjem, nauzea (pocit na zvracení), zvracení, bolest břicha, stomatitida (zanícená ložiska v ústech), palmárně-plantární erytrodysestezie (tzv. syndrom ruka – noha, kožní reakce projevující se vyrážkou a bolestivostí na rukách a na nohách), únava, slabost, ztráta chuti k jídlu, potíže způsobené tvorbou krevních sraženin v krevních cévách a srdeční a ledvinové potíže u pacientů s již sníženou funkcí ledvin. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Xeloda je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Xeloda nesmějí užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na kapecitabin, na kteroukoli další složku tohoto přípravku nebo na fluoruracil. Přípravek Xeloda nesmí být podáván ani těmto skupinám pacientů:

- pacienti s těžkými či neočekávanými reakcemi na léčbu fluoropyrimidiny,
- pacienti, o kterých je známo, že jejich enzym DPD nevykazuje aktivitu,
- těhotné nebo kojící ženy,
- pacienti s těžkou leukopenií, neutropenií či trombocytopenií (nízkými hladinami bílých krvinek či krevních destiček v krvi),
- pacienti s těžkým onemocněním jater nebo ledvin,
- pacienti užívající brivudin (antivirotikum k léčbě pásového oparu nebo planých neštovic) v současné době nebo v posledních 4 týdnech.

Na základě čeho byl přípravek Xeloda registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Xeloda je účinný při léčbě karcinomu tlustého střeva, kolorektálního karcinomu, karcinomu žaludku a karcinomu prsu. Bezpečnostní profil tohoto přípravku se považuje za přijatelný. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Xeloda převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Xeloda?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Xeloda, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Xeloda průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Xeloda jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Xeloda

Přípravku Xeloda bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 2. února 2001.

Další informace o přípravku Xeloda jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2020.