



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/373970/2020
EMA/H/C/000316

Xeloda (*capecitabin*)

En oversigt over Xeloda, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Xeloda, og hvad anvendes det til?

Xeloda er et lægemiddel, der anvendes til behandling af:

- tyktarmskræft. Xeloda anvendes alene eller sammen med andre kræftlægemidler til patienter, der er opereret for tyktarmskræft i stadium III eller Dukes' stadium C
- metastatisk tyktarmskræft (kræft i tyktarmen, der har bredt sig til andre dele af kroppen) Xeloda anvendes alene eller sammen med andre kræftlægemidler
- fremskreden mavekræft. Xeloda anvendes sammen med andre kræftlægemidler, herunder et platinholdigt kræftlægemiddel såsom cisplatin
- fremskreden eller metastatisk brystkræft (brystkræft, der er begyndt at brede sig til andre dele af kroppen). Xeloda anvendes sammen med docetaxel (et andet kræftlægemiddel), hvis behandling med antracycliner (en anden type kræftlægemidler) ikke har virket. Det kan desuden bruges alene, når behandling med både antracycliner og taxaner (en anden type kræftlægemidler) ikke virker, eller når yderligere behandling med antracycliner ikke er hensigtsmæssigt.

Xeloda indeholder det aktive stof capecitabin.

Hvordan anvendes Xeloda?

Xeloda bør kun ordineres af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler.

Inden behandlingen indledes, anbefales det, at patienterne undersøges for, om enzymet dihydropyrimidin dehydrogenase (DPD) udøver sin funktion.

Xeloda leveres som tabletter (150 og 500 mg). Dosis afhænger af patientens højde og vægt og den behandlede kræfttype. Xeloda-tabletter tages inden for 30 minutter efter et måltid. Tabletterne gives to gange dagligt i 14 dage, efterfulgt af en 7-dages pause inden næste behandlingsforløb.

Behandlingen fortsættes i seks måneder efter tyktarmsoperationen. For andre kræftformers vedkommende afbrydes behandlingen, hvis sygdommen forværres eller bivirkningerne er uacceptable. Dosis skal tilpasses, hvis patienten har lever- eller nyresygdom, eller hvis der opstår bestemte bivirkninger. Til patienter med delvis DPD-mangel kan det overvejes at anvende en lavere startdosis.

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



Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Xeloda, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Xeloda?

Det aktive stof i Xeloda, capecitabin, er et cytotoxisk lægemiddel (dvs. det dræber celler, der deler sig hurtigt, f.eks. kræftceller) og tilhører gruppen af antimetabolitter (stofskiftehæmmere). Capecitabin omdannes i kroppen til lægemidlet fluoruracil, men omdannelsen sker i højere grad i svulstcellerne end i normalt væv.

Fluoruracil ligner i høj grad pyrimidin. Pyrimidin er en del af cellernes genetiske materiale (DNA og RNA). I kroppen indtager fluoruracil pyrimidinet's plads og forstyrrer virkningen af de enzymer, der medvirker ved dannelse af ny DNA. Derved hæmmes væksten af svulstcellerne, der til sidst dør.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Xeloda?

Tyktarmskræft

Med hensyn til tyktarmskræft har Xeloda anvendt alene, vist sig at være lige så effektivt som en kombination af fluoruracil og folinsyre (et lægemiddel, der øger virkningen af fluoruracil) i et hovedstudie, der omfattede 1.987 kræftopererede patienter. Ca. to tredjedele af de patienter, der fik Xeloda eller kombinationen, var fortsat sygdomsfri i de 3,8 år, som studiet varede.

I et andet studie, der omfattede 1.886 opererede patienter, var Xeloda sammen med oxaliplatin (et andet kræftlægemiddel) mere effektivt end kombinationen af fluoruracil og folinsyre. Patienter, der fik Xeloda og oxaliplatin, havde 20 % lavere risiko for at få kræft igen eller at dø i forhold til patienter, der fik fluoruracil og folinsyre.

Tyktarmskræft

Til behandling af metastatisk tyktarmskræft var Xeloda, anvendt alene, lige så effektivt som kombinationen af fluoruracil og folinsyre i to studier, der omfattede 1.207 patienter. Sygdommen udviste respons på behandlingen hos 19-25 % af de patienter, der blev behandlet med Xeloda, sammenlignet med 12-15 % hos dem, der fik sammenligningskombinationen.

Xeloda er også blevet sammenlignet med kombinationen af fluoruracil og folinsyre, begge i kombination med oxaliplatin, i to studier. Det første omfattede 2.035 patienter, der ikke tidligere havde været behandlet, og det andet omfattede 627 patienter, hos hvem tidligere behandling med irinotecan og et fluoropyrimidin (en gruppe kræftlægemidler, der omfatter fluoruracil) ikke havde virket. Resultaterne viste, at når enten Xeloda eller fluoruracil og folinsyre blev givet sammen med oxaliplatin, varede det gennemsnitligt otte måneder, før sygdommen forværredes hos ikke tidligere behandlede patienter, og fem måneder hos patienter, hvis tidligere behandling ikke var lykkedes.

Mavekræft

Ved fremskreden mavekræft var Xeloda med cisplatin lige så effektivt som en kombination af fluoruracil og cisplatin til at forhale sygdommen i et studie, hvori der indgik 316 patienter. Hos de patienter, der fik Xeloda og cisplatin, gik der 5,6 måneder, uden at sygdommen skred frem, mens der gik 5,0 måneder hos dem, der fik fluoruracil og cisplatin. Desuden viste resultaterne fra et studie, der omfattede 1.002 patienter, at patienter, der fik kombinationsbehandling med Xeloda, overlevede i en lige så lang periode som dem, der fik kombinationsbehandling med fluoruracil.

Brystcancer

Med hensyn til lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft var Xeloda, anvendt med docetaxel, mere effektivt end docetaxel, anvendt alene, i et studie, der omfattede 511 kvinder. Hos patienter, der fik Xeloda med docetaxel, varede det længere tid, inden sygdommen blev forværret sammenlignet med patienter, der fik docetaxel alene (186 dage i forhold til 128 dage). To mindre studier (238 patienter) viste, at Xeloda var effektivt efter at behandlingen med taxaner og antracykliner ikke virkede.

Hvilke risici er der forbundet med Xeloda?

De hyppigste bivirkninger ved Xeloda er diarré, kvalme, opkastning, mavesmerter, stomatitis (sår i munden), palmar-plantar erythrodysæstesi (hånd-fodsyndrom, hudreaktion med udslæt og smerte på hænder og fødder), træthed, svaghed, appetitløshed, problemer som følge af dannelse af blodpropper i blodkarrene, hjerteproblemer og nyreproblemer hos patienter, der allerede har nedsat nyrefunktion. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Xeloda fremgår af indlægssedlen.

Xeloda må ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for capecitabin, andre af indholdsstofferne eller over for fluoruracil. Xeloda må desuden ikke anvendes til følgende grupper:

- patienter, som har haft svære, uventede reaktioner mod behandling med fluoropyrimidin
- patienter, det vides ingen DPD-enzymaktivitet har
- gravide eller ammende kvinder
- patienter med svær leukopeni, neutropeni eller trombocytopeni (lavt antal hvide blodlegemer eller blodplader i blodet)
- patienter med svær lever- eller nyresygdom
- patienter, der tager brivudin (et antiviralt lægemiddel til behandling af helvedesild eller skoldkopper), eller som har taget det inden for de sidste 4 uger.

Hvorfor er Xeloda godkendt i EU?

Xeloda har vist sig effektivt til behandling af tyktarmskræft, mavekræft og brystkræft. Lægemidlets sikkerhedsprofil anses for at være acceptabel. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Xeloda opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Xeloda?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Xeloda.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Xeloda løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Xeloda vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Xeloda

Xeloda fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 2. februar 2001.

Yderligere information om Xeloda findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2020.