



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372539/2020
EMA/H/C/002568

Capecitabine medac (καπεσιταμπίνη)

Ανασκόπηση του Capecitabine medac και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Capecitabine medac και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Capecitabine medac είναι φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- του καρκίνου του παχέος εντέρου. Το Capecitabine medac χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση για καρκίνο του παχέος εντέρου σταδίου III ή σταδίου C κατά Dukes.
- του μεταστατικού ορθοκολικού καρκίνου (καρκίνος του παχέος εντέρου που έχει εξαπλωθεί και σε άλλα μέρη του σώματος). Το Capecitabine medac χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα.
- του προχωρημένου γαστρικού καρκίνου (καρκίνου του στομάχου). Το Capecitabine medac χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, περιλαμβανομένου και ενός αντικαρκινικού φαρμάκου που περιέχει πλατίνη, όπως η σισπλατίνη.
- του τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού καρκίνου του μαστού (καρκίνου του μαστού που έχει αρχίσει να εξαπλώνεται σε άλλα μέρη του σώματος). Το Capecitabine medac χορηγείται σε συνδυασμό με δοσεταξέλη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) όταν η θεραπεία με ανθρακυκλίνες (άλλος τύπος αντικαρκινικών φαρμάκων) δεν έχει φέρει αποτέλεσμα. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία όταν η θεραπεία με ανθρακυκλίνες και με ταξάνες (άλλος τύπος αντικαρκινικού φαρμάκου) έχει αποτύχει ή σε περιπτώσεις όπου δεν ενδείκνυται για τον ασθενή να συνεχίσει τη θεραπεία με ανθρακυκλίνες.

Το Capecitabine medac είναι «γενόσημο» και «υβριδικό» φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς», αλλά εκτός από τις ήδη διατιθέμενες περιεκτικότητες, περιέχει και καπεσιταμπίνη σε νέα περιεκτικότητα. Ενώ το φάρμακο αναφοράς, το Xeloda, διατίθεται σε δισκία των 150 mg και 500 mg, το Capecitabine medac διατίθεται επίσης και σε δισκία των 300 mg. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα και υβριδικά φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Capecitabine medac περιέχει τη δραστική ουσία καπεσιταμπίνη.

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



Πώς χρησιμοποιείται το Capecitabine medac;

Το Capecitabine medac πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από γιατρό ειδικευμένο στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, συνιστάται στους ασθενείς να υποβάλλονται σε εξέταση προκειμένου να διαπιστωθεί ότι το ένζυμο δεϋδρογενάση της διυδροπυριμιδίνης (DPD) που διαθέτουν είναι ενεργό.

Το Capecitabine medac διατίθεται σε μορφή δισκίων (150, 300 και 500 mg). Η δόση εξαρτάται από το ύψος και το βάρος του ασθενούς και από το είδος του υπό θεραπεία καρκίνου. Τα δισκία Capecitabine medac πρέπει να λαμβάνονται εντός 30 λεπτών μετά το γεύμα. Τα δισκία χορηγούνται δύο φορές ημερησίως για 14 ημέρες και στη συνέχεια ακολουθεί παύση 7 ημερών πριν από την έναρξη του επόμενου κύκλου θεραπείας.

Η θεραπεία συνεχίζεται για διάστημα έξι μηνών μετά από τη χειρουργική επέμβαση στο παχύ έντερο. Όσον αφορά άλλους τύπους καρκίνου, η θεραπεία διακόπτεται εάν η ασθένεια επιδεινωθεί ή εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι ανεκτές. Οι δόσεις πρέπει να προσαρμόζονται αναλόγως για τους ασθενείς που πάσχουν από ηπατική ή νεφρική νόσο, καθώς και για τους ασθενείς που εμφανίζουν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε ασθενείς με μερική ανεπάρκεια DPD, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης χαμηλότερης δόσης έναρξης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Capecitabine medac, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Capecitabine medac;

Η δραστική ουσία του Capecitabine medac, η καπεσιταμπίνη, είναι κυτταροτοξικό φάρμακο (φάρμακο το οποίο εξουδετερώνει τα ταχέως διαιρούμενα κύτταρα, όπως τα καρκινικά κύτταρα) και ανήκει στην κατηγορία των «αντιμεταβολιτών». Η καπεσιταμπίνη μετατρέπεται στον οργανισμό στο φάρμακο φθοριοουρακίλη. Η μετατροπή αυτή είναι πιο έντονη στα κύτταρα του όγκου από ό,τι στους φυσιολογικούς ιστούς.

Η φθοριοουρακίλη είναι παρόμοια σε μεγάλο βαθμό με την πυριμιδίνη, η οποία αποτελεί μέρος του γενετικού υλικού των κυττάρων (DNA και RNA). Στον οργανισμό, η φθοριοουρακίλη παίρνει τη θέση της πυριμιδίνης και παρεμβαίνει στα ένζυμα που συμμετέχουν στη δημιουργία νέου DNA, με αποτέλεσμα να αναστέλλει την ανάπτυξη των κυττάρων του όγκου και, κατά συνέπεια, να τα εξουδετερώνει.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Capecitabine medac;

Δεδομένου ότι έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Xeloda, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις, οι μελέτες αυτές δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Capecitabine medac.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Capecitabine medac. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Capecitabine medac;

Δεδομένου ότι το Capecitabine medac είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Capecitabine medac στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Capecitabine medac είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Xeloda. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως για το Xeloda, τα οφέλη του Capecitabine medac υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Capecitabine medac;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Capecitabine medac.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Capecitabine medac τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Capecitabine medac θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Capecitabine medac

Το Capecitabine medac έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στις 19 Νοεμβρίου 2012.

Περισσότερες πληροφορίες για το Capecitabine medac διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-medac

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2020.