



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372300/2020  
EMA/H/C/002386

## Capecitabine Accord (*capecitabinum*)

Přehled pro přípravek Capecitabine Accord a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Capecitabine Accord a k čemu se používá?

Capecitabine Accord je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě:

- karcinomu (nádorového onemocnění) tlustého střeva. Přípravek Capecitabine Accord 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 Capecitabine Accord se používá samostatně nebo v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky,
- pokročilého karcinomu žaludku. Přípravek Capecitabine Accord 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, která se začala šířit do jiných částí těla). Přípravek Capecitabine Accord 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 Capecitabine Accord použít rovněž samostatně.

Přípravek Capecitabine Accord je „generikum“ a „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“, ale obsahuje kapecitabin kromě existujících sil i v jiné síle. Zatímco referenční léčivý přípravek Xeloda je dostupný ve formě 150mg a 500mg tablet, přípravek Capecitabine Accord je dostupný i ve formě 300mg tablet. Více informací o generikách a hybridních léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Capecitabine Accord obsahuje léčivou látku kapecitabin.



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

Přípravek Capecitabine Accord by měl předepisovat pouze lékař, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

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

Přípravek Capecitabine Accord je k dispozici ve formě tablet (150, 300 a 500 mg). Dávka závisí na tělesné hmotnosti a výšce pacienta a typu léčeného karcinomu. Tablety přípravku Capecitabine Accord je třeba užít do 30 minut po jídle. 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 Capecitabine Accord naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## **Jak přípravek Capecitabine Accord působí?**

Léčivá látka v přípravku Capecitabine Accord, capecitabin, je cytostatikum (léčivo, které hubí rychle se dělící buňky, například nádorové buňky). Patří do skupiny „antimetabolitů“. Capecitabin 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 zastavuje růst nádorových buněk a nakonec je hubí.

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

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Xeloda, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Capecitabine Accord.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Capecitabine Accord. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

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

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

## **Na základě čeho byl přípravek Capecitabine Accord registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Capecitabine Accord je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Xeloda. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Xeloda přínosy přípravku Capecitabine Accord převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

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

## **Další informace o přípravku Capecitabine Accord**

Přípravku Capecitabine Accord bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 19. listopadu 2012.

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

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-accord)

Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2020.