



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372303/2020  
EMA/H/C/002386

## Capecitabine Accord (καπεσιταμπίνη)

Ανασκόπηση του Capecitabine Accord και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Capecitabine Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Capecitabine Accord είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- του καρκίνου του παχέος εντέρου. Το Capecitabine Accord χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα σε ασθενείς που υποβλήθηκαν 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 Accord χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα.
- του προχωρημένου γαστρικού καρκίνου (καρκίνος του στομάχου). Το Capecitabine Accord 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 (καρκίνος του μαστού που έχει αρχίσει να εξαπλώνεται σε άλλα μέρη του σώματος). Το Capecitabine Accord χορηγείται σε συνδυασμό με δοσεταξέλη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) μετά από αποτυχημένη θεραπεία με ανθρακυκλίνες (άλλος τύπος αντικαρκινικών φαρμάκων). Μπορεί επίσης να χορηγηθεί ως μονοθεραπεία όταν η θεραπεία τόσο με ανθρακυκλίνες όσο 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 Accord είναι «γενόσημο» και «υβριδικό» φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς», αλλά περιέχει καπεσιταμπίνη σε νέα περιεκτικότητα επιπλέον των υπάρχουσών περιεκτικότητων. Ενώ το φάρμακο αναφοράς, το Xeloda, διατίθεται σε δισκία των 150 mg και 500 mg, το Capecitabine Accord διατίθεται και σε δισκία των 300 mg. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα και τα υβριδικά φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Capecitabine Accord περιέχει τη δραστική ουσία καπεσιταμπίνη.



## **Πώς χρησιμοποιείται το Capecitabine Accord;**

Το Capecitabine Accord 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 Accord διατίθεται σε μορφή δισκίων (150 mg, 300 mg 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 Accord 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 τους άλλους τύπους καρκίνου, η θεραπεία διακόπτεται εάν η ασθένεια επιδεινωθεί ή εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι μη αποδεκτές. 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. Για τους ασθενείς με μερική ανεπάρκεια του DPD, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης χαμηλότερης δόσης.

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

## **Πώς δρα το Capecitabine Accord;**

Η δραστική ουσία του Capecitabine Accord, η καπεσιταμίνη, είναι κυτταροτοξικό φάρμακο (φάρμακο το οποίο εξουδετερώνει τα ταχέως διαιρούμενα κύτταρα, όπως τα καρκινικά κύτταρα) που ανήκει στην κατηγορία των «αντιμεταβολιτών». Η καπεσιταμίνη μετατρέπεται στον οργανισμό στο φάρμακο φθοριοουρακίλη, αλλά 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 πυριμιδίνη αποτελεί τμήμα 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, τελικά, να τα εξουδετερώνει.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Capecitabine Accord;**

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Xeloda, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Capecitabine Accord.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Capecitabine Accord. 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 Accord;**

Δεδομένου ότι το Capecitabine Accord 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 Accord στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Capecitabine Accord είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Xeloda. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως για το Xeloda, τα οφέλη του Capecitabine Accord 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 Accord;**

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 Accord.

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

## **Λοιπές πληροφορίες για το Capecitabine Accord**

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

Περισσότερες πληροφορίες για το Capecitabine Accord διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

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

Περισσότερες πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2020.