



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372305/2020
EMA/H/C/002386

Capecitabine Accord (kapetsitabiin)

Ülevaade ravimist Capecitabine Accord ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Capecitabine Accord ja milleks seda kasutatakse?

Capecitabine Accord on vähiravim, mida kasutatakse järgmistel näidustustel.

- Käärsoolevähk (jämesoolevähk). Capecitabine Accordi kasutatakse ainuravimina või koos muude vähiravimitega patsientidel, keda on opereeritud käärsoolevähi III staadiumi (Dukesi skaala C staadium) tõttu.
- Metastaatiline kolorektaalvähk (jämesoolevähk, mis on levinud organismis ka mujale). Capecitabine Accordi kasutatakse ainuravimina või koos muude vähiravimitega.
- Kaugelearenenud maovähk. Capecitabine Accordi kasutatakse koos muude vähiravimitega, sh plaatinat sisaldava vähiravimiga (näiteks tsisplatiiniga).
- Lokaalne kaugelearenenud või metastaatiline rinnavähk (rinnavähk, mis on hakanud levima organismis ka mujale). Capecitabine Accordi kasutatakse koos dotsetakseeliga (samuti vähiravim) pärast seda, kui ravi antratsükliinidega (teist liiki vähiravimid) ei andnud tulemust. Capecitabine Accordi tohib kasutada ka ainuravimina, kui ravi antratsükliinide ja taksaanidega (teist liiki vähiravimid) ei ole andnud tulemust või kui edasine ravi antratsükliinidega patsiendile ei sobi.

Capecitabine Accord on geneeriline ja hübriidravim. See tähendab, et see on sarnane sama toimeainet sisaldava võrdlusravimiga, kuid sisaldab kapetsitabiini uues tugevuses võrreldes olemasolevatega. Kui võrdlusravimit Xeloda turustatakse 150 ja 500 mg tablettidena, turustatakse Capecitabine Accordi ka 300 mg tablettidena. Lisateave geneeriliste ja hübriidravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Capecitabine Accord sisaldab toimeainena kapetsitabiini.

Kuidas Capecitabine Accordi kasutatakse?

Capecitabine Accordi tohib määrata üksnes vähiravimite kasutamise pädevusega arst.

Enne ravi alustamist on soovitatav testida patsiente, et kontrollida, kas neil on toimiv dihüdropürimidiini dehüdrogenaasi (DPD) ensüüm.



Capecitabine Accordi turustatakse tablettidena (150, 300 ja 500 mg). Annus sõltub patsiendi pikkusest ja kehamassist ning ravitavast vähiliigist. Capecitabine Accordi tabletid tuleb manustada 30 minuti jooksul pärast sööki. Tablette võetakse 2 korda ööpäevas 14 päeva, seejärel tehakse 7-päevane paus enne järgmist ravikuuri.

Ravi jätkatakse 6 kuu jooksul pärast käärsooleoperatsiooni. Ravi peatatakse muude vähiliikide korral, kui haigus süveneb või kui kõrvalnähud on vastuvõetamatud. Annuseid on vaja kohandada maksa- või neeruhaigusega patsientidel ja teatud kõrvalnähtude tekkimisel. DPD-vaegusega patsientidel võib olla vaja arvestada väiksema algannusega.

Lisateavet Capecitabine Accordi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Capecitabine Accord toimib?

Capecitabine Accordi toimeaine kapetsitabiin on antimetaboliitide rühma kuuluv tsütotoksiline ravim (ravim, mis hävitab kiiresti jagunevaid rakke, näiteks vähirakke). Kapetsitabiin muundub organismis fluorouratsiiliks, kuid kasvajakudedes tekib viimast rohkem kui tervetes kudedes.

Fluorouratsiil on väga sarnane pürimidiiniga. Pürimidiin on raku geneetilise materjali (DNA ja RNA) osa. Fluorouratsiil asendab organismis pürimidiini ja häirib uue DNA sünteesis osalevaid ensüüme. Tulemusena pärsib see kasvajakude kasvu ja lõpuks hävitab need.

Kuidas Capecitabine Accordi uuriti?

Võrdlusravimiga Xeloda on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiiside kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja Capecitabine Accordiga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Capecitabine Accordi kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et ravim on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb Capecitabine Accordi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Capecitabine Accord on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Capecitabine Accord ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Capecitabine Accordi võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus Xelodaga. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Xeloda korral, ületab Capecitabine Accordi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Capecitabine Accordi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Capecitabine Accordi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Capecitabine Accordi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Capecitabine Accordi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Capecitabine Accordi kohta

Capecitabine Accord on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 19. novembril 2012.

Lisateave Capecitabine Accordi kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-accord

Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 6.2020