



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372306/2020  
EMA/H/C/002386

## Capecitabine Accord (*kapesitabiini*)

Yleistiedot Capecitabine Accordista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Capecitabine Accord on ja mihin sitä käytetään?

Capecitabine Accord on syöpälääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoidossa:

- paksusuolisyöpä. Capecitabine Accordia käytetään yksinään tai yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa potilailla, joilta on poistettu kirurgisesti asteen III tai Duketin C-luokan paksusuolisyöpä.
- metastoittainen kolorektaalisyöpä (paksusuolen tai peräsuolen syöpä, joka on levinnyt muualle elimistöön). Capecitabine Accordia käytetään yksinään tai yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa.
- pitkälle edennyt mahasyöpä. Capecitabine Accordia käytetään yhdistelmähoitona muiden, myös platinaa sisältävien syöpälääkkeiden (esim. sisplatiinin) kanssa.
- paikallisesti edennyt tai metastasoitunut rintasyöpä (joka on alkanut levitä muualle kehoon). Capecitabine Accordia käytetään yhdistelmähoitona dosetakselin (toinen syöpälääke) kanssa, kun hoito antrasykliineillä (toisentyyppinen syöpälääke) on osoittautunut tehottomaksi. Sitä voidaan käyttää myös yksinään potilailla, joiden hoito antrasykliineillä ja taksaaneilla (toinen syöpälääketyyppi) on osoittautunut tehottomaksi tai kun jatkohoitoa antrasykliineillä ei voida käyttää.

Capecitabine Accord on geneerinen hybridivalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että se on samankaltainen kuin kapesitabiinia sisältävä viitevalmiste, mutta sitä saa uutena vahvuutena nykyisten vahvuuksien lisäksi. Viitevalmiste Xelodaa on saatavana 150 ja 500 mg:n tabletteina, ja näiden vahvuuksien lisäksi Capecitabine Accordia on saatavana myös 300 mg:n tabletteina. Lisätietoja generisistä lääkkeistä ja hybridilääkkeistä on [kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa](#).

Capecitabine Accordin vaikuttava aine on kapesitabiini.

### Miten Capecitabine Accordia käytetään?

Capecitabine Accordia saa määrätä vain lääkäri, joka on perehtynyt syöpälääkkeiden käyttöön.

Ennen hoidon aloittamista suositellaan, että potilailta tarkistetaan, onko heillä toimiva dihydropyrimidiindehydrogenaasi (DPD) -entsyymi.



Capecitabine Accordia on saatavana tabletteina (150, 300 ja 500 mg). Annos määräytyy potilaan pituuden ja painon sekä hoidettavan syövän tyyppin mukaan. Capecitabine Accord -tabletit on otettava 30 minuutin kuluessa ruokailusta. Tabletteja otetaan kahdesti vuorokaudessa 14 päivän ajan, minkä jälkeen on seitsemän päivän tauko ennen seuraavaa hoitajaksoa.

Paksusuolisyövän hoidossa hoitoa jatketaan kuuden kuukauden ajan paksusuolileikkauksen jälkeen. Muissa syövässä hoito lopetetaan, jos sairaus pahenee tai jos haittavaikutukset ovat kohtuuttomia. Annostusta on muutettava, jos potilaalla on maksa- tai munuaissairaus tai jos potilaalle ilmaantuu tiettyjä haittavaikutuksia. Potilaille, jolla on osittainen DPD:n puutos, voidaan harkita pienempää aloitusannosta.

Lisätietoja Capecitabine Accordin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## **Miten Capecitabine Accord vaikuttaa?**

Capecitabine Accordin vaikuttava aine, kapesitabiini, on antimetaboliitteihin kuuluva sytotoksinen aine (jakautuvia soluja, kuten syöpäsoluja, tuhoava lääke). Kapesitabiini muuttuu elimistössä fluorourasiiliksi, mutta muutosta tapahtuu enemmän kasvainkudoksessa kuin terveissä kudoksissa.

Fluorourasiili on hyvin samankaltainen kuin pyrimidiini, joka on osa solujen geeninainesta (DNA ja RNA). Elimistössä fluorourasiili ottaa pyrimidiinin paikan ja häiritsee uuden DNA:n tuottamiseen osallistuvien entsyymien toimintaa. Tällä tavalla se pysäyttää kasvainsolujen kasvun ja lopulta tuhoaa ne.

## **Miten Capecitabine Accordia on tutkittu?**

Tutkimukset vaikuttavan aineen hyödyistä ja riskeistä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tehty viitevalmiste Xelodalla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Capecitabine Accordin osalta.

Yhtiö toimitti Capecitabine Accordin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikista lääkkeistä tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksen, joka osoitti lääkevalmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman vaikuttavan aineen pitoisuuden elimistössä, ja siksi niillä odotetaan olevan sama vaikutus.

## **Mitkä ovat Capecitabine Accordin edut ja riskit?**

Koska Capecitabine Accord on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

## **Miksi Capecitabine Accord on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Capecitabine Accordin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen viitevalmiste Xelodan kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Xelodan tavoin Capecitabine Accordin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Capecitabine Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Capecitabine Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Capecitabine Accordin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Capecitabine Accordin ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Capecitabine Accordista**

Capecitabine Accord sai koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 19. marraskuuta 2012.

Lisää tietoa Capecitabine Accordista on saatavissa viraston verkkosivustolta osoitteessa

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

Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2020.