



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372308/2020  
EMA/H/C/002386

## Capecitabine Accord (*kapecitabin*)

Pregled informacija o lijeku Capecitabine Accord i zašto je odobren u EU-u

### Što je Capecitabine Accord i za što se koristi?

Capecitabine Accord lijek je za liječenje raka koji se primjenjuje za liječenje:

- raka kolona (debelog crijeva). Capecitabine Accord primjenjuje se kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje raka u bolesnika koji su operirali rak debelog crijeva „stadija III” ili „stadija C” prema Dukesovoj klasifikaciji;
- metastatskog kolorektalnog raka (raka debelog crijeva koji se proširio na ostale dijelove tijela). Capecitabine Accord primjenjuje se kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka;
- uznapreovalog gastričnog raka (raka želuca). Capecitabine Accord primjenjuje se u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje raka, uključujući lijekove protiv raka koji sadrže platinu, kao što je cisplatin;
- lokalno uznapreovalog ili metastaziranog raka dojke (raka dojke koji se počeo širiti u druge dijelove tijela). Capecitabine Accord primjenjuje se u kombinaciji s docetakselom (drugim lijekom protiv raka) nakon neuspješne terapije antraciklinima (drugom vrstom lijeka protiv raka). Capecitabine Accord može se primjenjivati i kao monoterapija ako liječenja antraciklinima i taksanima (drugom vrstom lijeka protiv raka) nisu bila uspješna ili ako ponovljeno liječenje antraciklinima nije primjereno za bolesnika.

Capecitabine Accord „generički” je i „hibridni” lijek. To znači da je sličan „referentnom lijeku”, ali sadrži kapecitabin u novoj jačini uz već postojeće jačine. Dok je referentni lijek Xeloda dostupan u obliku tableta od 150 i 500 mg, Capecitabine Accord dostupan je i u obliku tableta od 300 mg. Više informacija o generičkim i hibridnim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Capecitabine Accord sadrži djelatnu tvar kapecitabin.

### Kako se Capecitabine Accord primjenjuje?

Lijek Capecitabine Accord treba propisati samo liječnik kvalificiran za primjenu lijekova protiv raka.

Preporučuje se da se prije početka liječenja bolesnike testira kako bi se provjerilo imaju li funkcionalan enzim dihidropirimidin-dehidrogenaza (DPD).

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the  
European Union



Capecitabine Accord dostupan je u obliku tableta (od 150, 300 i 500 mg). Doza ovisi o visini i tjelesnoj težini bolesnika te o vrsti raka koji se liječi. Tablete Capecitabine Accord uzimaju se 30 minuta nakon obroka. Tablete se uzimaju dva puta dnevno tijekom 14 dana, nakon čega treba napraviti stanku od 7 dana prije sljedećeg ciklusa liječenja.

Liječenje se nastavlja tijekom šest mjeseci nakon kirurškog zahvata na debelom crijevu. Kod drugih vrsta raka, liječenje se prekida ako se bolest pogorša ili ako nuspojave nisu prihvatljive. Doze se moraju prilagoditi bolesnicima s oboljenjima jetre ili bubrega i u bolesnika kod kojih se pojave određene nuspojave. Niža početna doza može se razmotriti u bolesnika s djelomičnim nedostatkom enzima DPD.

Za više informacija o primjeni lijeka Capecitabine Accord pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **Kako djeluje Capecitabine Accord?**

Djelatna tvar lijeka Capecitabine Accord, kapecitabin, citotoksičan je lijek (lijek koji uzrokuje smrt stanica koje se brzo dijele, kao što su stanice raka) i ubraja se u skupinu „antimetabolita“. Kapecitabin se u tijelu pretvara u lijek fluorouracil, i to u većoj mjeri u stanicama tumora nego u zdravom tkivu.

Fluorouracil je vrlo sličan pirimidinu. Pirimidin je dio genetskog materijala stanica (DNK i RNK). U tijelu fluorouracil preuzima ulogu pirimidina i ometa enzime uključene u stvaranje novog DNK-a. Uslijed toga on sprječava rast stanica tumora te naposljetku uzrokuje njihovo odumiranje.

## **Kako je lijek Capecitabine Accord ispitivan?**

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Xeloda i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Capecitabine Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Capecitabine Accord. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako proizvode iste razine djelatne tvari u tijelu i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

## **Koje su koristi i rizici od lijeka Capecitabine Accord?**

Budući da je Capecitabine Accord generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

## **Zašto je lijek Capecitabine Accord odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Capecitabine Accord ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan s lijekom Xeloda. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Capecitabine Accord, kao i od lijeka Xeloda, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Capecitabine Accord?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Capecitabine Accord nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Capecitabine Accord kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Capecitabine Accord pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Capecitabine Accord**

Lijek Capecitabine Accord dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 19. studenoga 2012.

Više informacija o lijeku Capecitabine Accord dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2020.