



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372311/2020
EMA/H/C/002386

Capecitabine Accord (*kapecitabinas*)

Capecitabine Accord apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Capecitabine Accord ir kam jis vartojamas?

Capecitabine Accord – tai vaistas, kuriuo gydomi pacientai, sergantys:

- gaubtinės (storosios) žarnos vėžiu. Capecitabine Accord vienas arba su kitais vaistais nuo vėžio skiriamas pacientams, kuriems atlikta III stadijos arba Duke C stadijos gaubtinės žarnos vėžio operacija;
- metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiu (storosios žarnos vėžys, išplitęs į kitas kūno dalis); Capecitabine Accord skiriamas vienas arba su kitais vaistais nuo vėžio;
- pažengusios stadijos skrandžio vėžiu. Capecitabine Accord skiriamas su kitais vaistais nuo vėžio, taip pat platinos preparatais nuo vėžio (pvz., cisplatina);
- lokaliai išplitusiu ar metastazavusiu krūties vėžiu (į kitas kūno dalis pradėjusiu plisti krūties vėžiu). Capecitabine Accord skiriamas su docetakseliu (kitu vaistu nuo vėžio) po to, kai gydymas antraciklinais (kitos rūšies vaistais nuo vėžio) buvo neveiksmingas. Jis gali būti vartojamas ir vienas, kai gydymas antraciklinais ir taksanais (kitos rūšies vaistais nuo vėžio) yra neveiksmingas arba jei vėl gydyti antraciklinais nerekomenduojama.

Capecitabine Accord yra „generinis“ ir „hibridinis“ vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą, bet jo sudėtyje esantis kapecitabinas yra kitokio stiprumo nei iki šiol gaminamų vaistų. Referencinis vaistas Xeloda tiekiamas 150 ir 500 mg tabletėmis, o Capecitabine Accord tiekiamas dar ir 300 mg tabletėmis. Daugiau informacijos apie generinius ir hibridinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Capecitabine Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos kapecitabino.

Kaip vartoti Capecitabine Accord?

Capecitabine Accord gali skirti tik kvalifikuotas gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Prieš pradėdant gydymą, rekomenduojama patikrinti, ar paciento organizme veikia dihidropirimidino dehidrogenazės fermentas.



Gaminamos šio vaisto tabletės (150, 300 ir 500 mg). Vaisto dozė priklauso nuo paciento ūgio bei svorio ir nuo gydomo vėžio rūšies. Capecitabine Accord tabletes reikia išgerti per 30 minučių nuo valgio. Tabletės vartojamos du kartus per parą 14 dienų, po to iki kito gydymo kurso daroma 7 dienų pertrauka.

Gydymas tęsiamas šešis mėnesius po gaubtinės žarnos operacijos. Šiuo vaistu gydant kitų rūšių vėžį, gydymą reikia nutraukti, jei liga paūmėja arba šalutinis poveikis yra nepriimtinas. Kepenų arba inkstų ligomis sergantiems pacientams ir pacientams, kuriems pasireiškia tam tikri šalutiniai reiškiniai, skiriamas dozes reikia koreguoti. Pacientams, kuriems nustatyta dalinė DPD stoka, gali tekti skirti mažesnę pradinę vaisto dozę.

Daugiau informacijos apie Capecitabine Accord vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Capecitabine Accord?

Veiklioji Capecitabine Accord medžiaga kapecitabinas yra citotoksinis vaistas (greitai besidalijančias ląsteles, pvz., vėžines, naikinantis vaistas), priskiriamas prie vadinamųjų antimetabolitų grupės. Kapecitabinas organizme virsta vaistu fluorouracilu. Šis virsmas dažniau vyksta vėžinėse ląstelėse negu įprastuose organizmo audiniuose.

Fluorouracilas yra labai panašus į pirimidiną. Pirimidinas – tai ląstelių genetinės medžiagos (DNR ir RNR) dalis. Fluorouracilas organizme pakeičia pirimidiną ir sutrikdo DNR gamyboje dalyvaujančių fermentų veiklą. Dėl to sutrinka auglio ląstelių augimas ir galiausiai jos sunaikinamos.

Kaip buvo tiriamas Capecitabine Accord?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Xeloda, todėl su Capecitabine Accord jų kartoti nereikia.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Capecitabine Accord kokybės tyrimų rezultatus. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Capecitabine Accord nauda ir rizika?

Kadangi Capecitabine Accord yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Capecitabine Accord buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Capecitabine Accord yra panašios kokybės kaip Xeloda ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Xeloda, Capecitabine Accord nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Capecitabine Accord vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Capecitabine Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Capecitabine Accord vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Capecitabine Accord šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Capecitabine Accord

Capecitabine Accord buvo registruotas visoje ES 2012 m. lapkričio 19 d.

Daugiau informacijos apie Capecitabine Accord rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-06.