



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372312/2020
EMA/H/C/002386

Capecitabine Accord (*kapecitabīns*)

Capecitabine Accord pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Capecitabine Accord* un kāpēc tās lieto?

Capecitabine Accord ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- zarnu (resnās zarnas) vēzi. *Capecitabine Accord* tiek lietotas pēc operācijas vienas pašas vai kopā ar citām pretvēža zālēm pacientiem ar zarnu vēzi III stadijā vai C stadijā pēc Djūksa.
- metastātisku kolorektālu vēzi (resnās zarnas vēzi, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām); *Capecitabine Accord* tiek lietotas vienas pašas vai kopā ar citām pretvēža zālēm;
- progresējušu kuņģa vēzi. *Capecitabine Accord* tiek lietotas kopā ar citām pretvēža zālēm, tostarp, platīnu saturošām pretvēža zālēm, piemēram, cisplatīnu;
- lokāli progresējušu vai metastātisku krūts vēzi (krūts vēzi, kas izplatījies uz citām ķermeņa daļām). *Capecitabine Accord* tiek lietotas kopā ar docetakselu (citām pretvēža zālēm), ja ārstēšana ar antraciklīniem (cita veida pretvēža zālēm) ir bijusi nesekmīga. Tās var tikt lietotas arī vienas pašas, ja ārstēšana gan ar antraciklīniem, gan ar taksāniem (cita veida pretvēža zālēm) ir bijusi nesekmīga vai turpmāka ārstēšana ar antraciklīniem nav piemērota.

Capecitabine Accord ir "ģenēriskas" un "hibrīdas" zāles. Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas atsauces zālēm, bet papildus esošajiem stiprumiem satur kapecitabīnu jaunā stiprumā. Tā kā atsauces zāles *Xeloda* ir pieejamas 150 un 500 mg tabletēs, *Capecitabine Accord* arī ir pieejamas 300 mg tabletēs. Plašāka informācija par ģenēriskām un hibrīdām zālēm ir pieejama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Capecitabine Accord satur aktīvo vielu kapecitabīnu.

Kā lieto *Capecitabine Accord*?

Ārstēšanu ar *Capecitabine Accord* drīkst nozīmēt tikai ārsts ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas vēlams testēt pacientus, lai pārbaudītu, vai viņiem ir funkcionējošs ferments dihidropirimidīndehidrogenāze (DPD).

Capecitabine Accord ir pieejamas tabletēs (150, 300 un 500 mg). Deva ir atkarīga no pacienta auguma un masas, kā arī ārstējamā vēža veida. *Capecitabine Accord* tabletes ir jāieņem 30 minūšu laikā pēc ēdienreizes. Tabletes tiek dotas 14 dienas divreiz dienā, pēc tam pirms nākamā kursa seko septiņu dienu pārtraukums.

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
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the
European Union



Ārstēšanu turpina sešus mēnešus pēc resnās zarnas operācijas. Citiem vēža veidiem ārstēšanu pārtrauc, ja slimība progresē vai blakusparādības ir nepieņemamas. Devas ir jāpielāgo pacientiem ar aknu vai nieru slimībām, kā arī pacientiem, kuriem attīstās noteiktas blakusparādības. Pacientiem ar daļēju DPD deficītu var nozīmēt mazāku sākuma devu.

Papildu informāciju par *Capecitabine Accord* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Capecitabine Accord* darbojas?

Capecitabine Accord aktīvā viela kapecitabīns ir citotoksiskas zāles (zāles, kas iznīcina šūnas, kuras dalās, piemēram, vēža šūnas), kas pieder "antimetabolītu" grupai. Kapecitabīns organismā pārvēršas par fluoruracilu, bet šī pārvēršanās notiek vairāk vēža šūnās nekā normālās šūnās.

Fluoruracils ir ļoti līdzīgs pirimidīnam. Pirimidīns ir daļa no šūnu ģenētiskā materiāla (DNS un RNS). Organismā fluoruracils ieņem pirimidīna vietu un kavē jaunu DNS sintēzē iesaistītu fermentu darbību. Rezultātā tas aptur vēža šūnu augšanu un galu galā tās nogalina.

Kā noritēja *Capecitabine Accord* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Xeloda*, un tie nav jāatkārto ar *Capecitabine Accord*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Capecitabine Accord* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Capecitabine Accord* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Capecitabine Accord* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Capecitabine Accord* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Capecitabine Accord* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Xeloda*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Xeloda* gadījumā, *Capecitabine Accord* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Capecitabine Accord* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Capecitabine Accord* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Capecitabine Accord* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Capecitabine Accord* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Capecitabine Accord*

2012. gada 19. novembrī *Capecitabine Accord* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Capecitabine Accord* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada jūnijā.