



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372295/2020  
EMA/H/C/002386

## Capecitabine Accord (*kapecitabín*)

Prehľad o lieku Capecitabine Accord a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Capecitabine Accord a na čo sa používa?

Capecitabine Accord je liek proti rakovine a používa sa na liečbu:

- karcinómu hrubého čreva. Liek Capecitabine Accord sa používa v monoterapii alebo v kombinácii s inými liekmi proti rakovine u pacientov, ktorí sa podrobili chirurgickému zákroku kvôli karcinómu hrubého čreva III. štádia alebo stupňa C podľa Dukesa,
- metastatického kolorektálneho karcinómu (rakoviny hrubého čreva, ktorá sa rozšírila do iných častí tela), Liek Capecitabine Accord sa používa v monoterapii alebo v kombinácii s inými liekmi proti rakovine,
- pokročilého karcinómu žalúdka. Liek Capecitabine Accord sa používa spolu s inými liekmi proti rakovine vrátane liekov proti rakovine obsahujúcich platínu, ako je napr. cisplatina,
- lokálne pokročilého alebo metastatického karcinómu prsníka (rakoviny, ktorá sa začala šíriť do ostatných častí tela). Liek Capecitabine Accord sa používa s docetaxelom (iným liekom proti rakovine) po zlyhaní liečby antracyklínmi (ďalším typom lieku proti rakovine). Môže sa použiť aj v monoterapii, ak liečba antracyklínmi aj taxánmi (ďalším typom lieku proti rakovine) zlyhala, alebo ak ďalšia liečba antracyklínmi nie je pre pacienta vhodná.

Capecitabine Accord je tzv. generický a hybridný liek. To znamená, že je podobný tzv. referenčnému lieku, ale navyše k existujúcim silám obsahuje kapecitabín v novej sile. Zatiaľ čo referenčný liek Xeloda je k dispozícii ako 150 mg a 500 mg tablety, liek Capecitabine Accord sa dodáva aj ako 300 mg tablety. Viac informácií o generických a hybridných liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Capecitabine Accord obsahuje liečivo kapecitabín.

### Ako sa liek Capecitabine Accord používa?

Liek Capecitabine Accord má predpisovať iba kvalifikovaný lekár, ktorý má skúsenosti s podávaním liekov proti rakovine.

Pred začiatkom liečby sa odporúča otestovať pacientov, či u nich správne funguje enzým dihydropyrimidín dehydrogenázy (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



Liek Capecitabine Accord je dostupný vo forme tabliet (150, 300 a 500 mg). Dávka závisí od výšky a telesnej hmotnosti pacienta a od druhu liečenej rakoviny. Tablety lieku Capecitabine Accord sa majú užiť do 30 minút po jedle. Tablety sa podávajú dvakrát denne v 14-dňovom cykle, po ktorom nasleduje 7-dňová prestávka pred ďalším cyklom.

Po operácii hrubého čreva liečba trvá šesť mesiacov. Pri iných druhoch rakoviny sa liečba zastaví, ak dôjde k zhoršeniu choroby alebo ak sú vedľajšie účinky netolerovateľné. Dávky sa musia upraviť u pacientov s ochorením pečene alebo obličiek a u pacientov, u ktorých sa objavia určité vedľajšie účinky. V prípade pacientov s čiastočným nedostatkom DPD sa môže znížiť začiatková dávka.

Viac informácií o použití lieku Capecitabine Accord si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

## **Akým spôsobom liek Capecitabine Accord účinkuje?**

Liečivo lieku Capecitabine Accord, kapecitabín, je cytotoxický liek (liek, ktorý zabíja rýchlo sa deliace bunky, napr. rakovinové bunky) a patrí do skupiny antimetabolitov. Kapecitabín je tzv. prekurzor, ktorý sa v tele premieňa na fluorouracil, ale v nádorových bunkách sa premieňa viac ako v normálnom tkanive.

Fluorouracil je veľmi podobný pyrimidínu. Pyrimidín je súčasťou genetického materiálu buniek (DNA a RNA). V tele fluorouracil nahrádza pyrimidín a interferuje s enzýmami zapojenými do tvorby novej DNA. V dôsledku toho potom inhibuje rast nádorových buniek a nakoniec ich zabíja.

## **Ako bol liek Capecitabine Accord skúmaný?**

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Xeloda a nemusia sa opakovať pre liek Capecitabine Accord.

Ako pre každý liek, aj pre liek Capecitabine Accord predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnakú hladinu liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Capecitabine Accord?**

Keďže liek Capecitabine Accord je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Capecitabine Accord povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Capecitabine Accord s liekom Xeloda. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Xeloda, prínos lieku Capecitabine Accord je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Capecitabine Accord?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Capecitabine Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Capecitabine Accord sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Capecitabine Accord sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Capecitabine Accord**

Lieku Capecitabine Accord bolo dňa 19. novembra 2012 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Capecitabine Accord sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2020