



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372296/2020  
EMA/H/C/002386

## Kapecitabin Accord (*kapecitabin*)

Pregled zdravila Kapecitabin Accord in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Kapecitabin Accord in za kaj se uporablja?

Kapecitabin Accord je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje:

- raka kolona (debelega črevesa). Uporablja se z drugimi zdravili za zdravljenje raka ali samostojno pri bolnikih po operaciji raka kolona stadija III ali stadija Dukes C;
- z metastatskim kolorektalnim rakom (rakavim obolenjem debelega črevesa, ki se je razširil na druge dele telesa); Zdravilo Kapecitabin Accord se uporablja samostojno ali z drugimi zdravili za zdravljenje raka;
- napredovale oblike raka želodca. Zdravilo Kapecitabin Accord se uporablja z drugimi zdravili za zdravljenje raka, vključno z zdravilom proti raku, ki vsebuje platino, kot na primer cisplatin;
- lokalno napredovalega ali metastatskega raka dojke (ki se je začel širiti na druge dele telesa). Zdravilo Kapecitabin Accord se uporablja z docetakselom (drugim zdravilom za zdravljenje raka), potem ko zdravljenje z antraciklini (drugo vrsto zdravila za zdravljenje raka) ni bilo uspešno. Lahko se uporablja tudi samostojno, če je bilo zdravljenje z antraciklini in taksani (drugimi vrstami zdravil za zdravljenje raka) neuspešno ali če nadaljnje zdravljenje z antraciklini za bolnika ni primerno.

Zdravilo Kapecitabin Accord je „generično“ in „hibridno“ zdravilo. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, vendar vsebuje kapecitabin v novi jakosti poleg že obstoječih jakosti. Medtem ko je referenčno zdravilo Xeloda na voljo v obliki 150 in 500-miligramskih tablet, je zdravilo Kapecitabin Accord na voljo tudi v obliki 300-miligramskih tablet. Za več informacij o generičnih in hibridnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Kapecitabin Accord vsebuje učinkovino kapecitabin.

### Kako se zdravilo Kapecitabin Accord uporablja?

Zdravilo Kapecitabin Accord lahko predpiše le zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Priporočljivo je, da se pred začetkom zdravljenja preveri, ali ima bolnik delujoč encim dihidropirimidin dehidrogenazo (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



Zdravilo je na voljo v obliki tablet (150, 300 in 500 mg). Odmerek je odvisen od bolnikove telesne višine in mase ter vrste raka, ki se zdravi. Tablete zdravila Kapecitabin Accord je treba vzeti v 30 minutah po obroku. Jemljejo se 14 dni dvakrat na dan, čemur sledi enotedenski premor pred naslednjim ciklom.

Zdravljenje traja šest mesecev po operaciji debelega črevesa. Pri drugih oblikah raka je treba zdravljenje prekiniti, če se bolezen poslabša ali so neželeni učinki nesprejemljivi. Odmerke je treba prilagoditi za bolnike z obolenji jeter ali ledvic in za bolnike, pri katerih se pojavijo določeni neželeni učinki. Pri bolnikih z delnim pomanjkanjem encima DPD se lahko razmisli o manjšem začetnem odmerku.

Za več informacij glede uporabe zdravila Kapecitabin Accord glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **Kako zdravilo Kapecitabin Accord deluje?**

Učinkovina v zdravilu Kapecitabin Accord, kapecitabin, je citotoksik (zdravilo, ki uničuje celice, ki se hitro delijo, kot na primer rakave celice) iz skupine „antimetabolitov“. Kapecitabin se v telesu pretvori v fluorouracil, in sicer v večji meri v tumorskih celicah kot v normalnem tkivu.

Fluorouracil je zelo podoben pirimidinu. Pirimidin je del genskega materiala celic (DNK in RNK). Fluorouracil v telesu zavzame mesto pirimidina in ovira encime, ki sodelujejo pri tvorjenju nove DNK. Tako preprečuje rast tumorskih celic in jih sčasoma uniči.

## **Kako je bilo zdravilo Kapecitabin Accord raziskano?**

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Xeloda, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Kapecitabin Accord.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Kapecitabin Accord. Opravilo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in se zato pričakuje, da bosta imeli enak učinek.

## **Kakšne so koristi in tveganja zdravila Kapecitabin Accord?**

Ker je zdravilo Kapecitabin Accord generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Zakaj je bilo zdravilo Kapecitabin Accord odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Kapecitabin Accord primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu Xeloda. Zato je menila, da koristi zdravila Kapecitabin Accord enako kot pri zdravilu Xeloda odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Kapecitabin Accord?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Kapecitabin Accord upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Kapecitabin Accord stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Kapecitabin Accord, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Kapecitabin Accord**

Za zdravilo Kapecitabin Accord je bilo 19. novembra 2012 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Kapecitabin Accord so na voljo na spletni strani agencije:

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

Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2020.