



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372536/2020
EMA/H/C/002568

Capecitabine medac (*capecitabinum*)

Přehled pro přípravek Capecitabine medac a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Capecitabine medac a k čemu se používá?

Capecitabine medac je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě:

- karcinomu (nádorového onemocnění) tlustého střeva. Přípravek Capecitabine medac se používá samostatně nebo v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky u pacientů po operaci karcinomu tlustého střeva stadia III neboli stadia C podle Dukese,
- metastazujícího kolorektálního karcinomu (nádorového onemocnění tlustého střeva, které se rozšířilo do jiných částí těla). Přípravek Capecitabine medac se používá samostatně nebo v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky,
- pokročilého karcinomu žaludku. Přípravek Capecitabine medac se používá v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky, včetně protinádorových léčivých přípravků, které obsahují platinu, například s cisplatinou,
- lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu (nádorového onemocnění prsu, které se začalo šířit do jiných částí těla). Přípravek Capecitabine medac se používá v kombinaci s docetaxelem (jiným protinádorovým léčivým přípravkem) po selhání léčby antracykliny (jiným typem protinádorových léčivých přípravků). Pokud selže léčba zahrnující jak antracykliny, tak taxany (jiný typ protinádorových léčivých přípravků) nebo pokud není další léčba antracykliny pro pacienta vhodná, lze přípravek Capecitabine medac použít rovněž samostatně.

Přípravek Capecitabine medac je „generikum“ a „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“, ale obsahuje kapecitabin kromě existujících sil i v nové síle. Zatímco referenční léčivý přípravek Xeloda je dostupný ve formě 150mg a 500mg tablet, přípravek Capecitabine medac je dostupný i ve formě 300mg tablet. Více informací o generikách a hybridních léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Capecitabine medac obsahuje léčivou látku kapecitabin.

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



Jak se přípravek Capecitabine medac používá?

Přípravek Capecitabine medac by měl předepisovat pouze lékař, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Před zahájením léčby se doporučuje, aby u pacientů byly provedeny testy a bylo zjištěno, zda mají funkční enzym dihydropyrimidindehydrogenáza (DPD).

Přípravek Capecitabine medac je k dispozici ve formě tablet (150, 300 a 500 mg). Dávka závisí na výšce a tělesné hmotnosti pacienta a typu léčeného karcinomu. Tablety přípravku Capecitabine medac je třeba užít do 30 minut po jídle. Podávají se dvakrát denně po dobu 14 dnů, přičemž před dalším cyklem léčby následuje 7denní přestávka.

Léčba pokračuje po dobu 6 měsíců po operaci tlustého střeva. U ostatních druhů karcinomu pokračuje léčba do doby, než dojde ke zhoršení onemocnění nebo než nežádoucí účinky přestanou být přijatelné. U pacientů s onemocněním jater nebo ledvin a u pacientů, u nichž se objeví určité nežádoucí účinky, je třeba dávkování upravit. U pacientů s částečným deficitem DPD lze zvážit snížení počáteční dávky.

Více informací o používání přípravku Capecitabine medac naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Capecitabine medac působí?

Léčivá látka v přípravku Capecitabine medac, capecitabin, je cytostatikum (léčivo, které hubí rychle se dělící buňky, například nádorové buňky). Patří do skupiny „antimetabolitů“. Capecitabin se v těle mění na léčivo fluoruracil, avšak k jeho přeměně dochází více v nádorových buňkách než v normálních tkáních.

Fluoruracil je velmi podobný pyrimidinu, který tvoří součást genetického materiálu buněk (DNA a RNA). V lidském těle zaujímá fluoruracil místo pyrimidinu a brání působení enzymů účastnících se tvorby nové DNA. V důsledku toho zastavuje růst nádorových buněk a nakonec je hubí.

Jak byl přípravek Capecitabine medac zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Xeloda, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Capecitabine medac.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Capecitabine medac. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Capecitabine medac?

Jelikož přípravek Capecitabine medac je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Capecitabine medac registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Capecitabine medac je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Xeloda. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Xeloda přínosy přípravku Capecitabine medac převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Capecitabine medac?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Capecitabine medac, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Capecitabine medac průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Capecitabine medac jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Capecitabine medac

Přípravku Capecitabine medac bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 19. listopadu 2012.

Další informace o přípravku Capecitabine medac jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-medac.

Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2020.