



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372542/2020
EMA/H/C/002568

Capecitabine medac (*kapesitabiini*)

Yleistiedot Capecitabine medac -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Capecitabine medac on ja mihin sitä käytetään?

Capecitabine medac on syöpälääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoidossa:

- paksusuolisyöpä. Capecitabine medacia käytetään yksinään tai yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa potilailla, joilta on poistettu kirurgisesti asteen III tai Dukesin C-luokan paksusuolisyöpä.
- metastoittainen kolorektaalisyöpä (paksusuolen tai peräsuolen syöpä, joka on levinnyt muualle elimistöön). Capecitabine medacia käytetään yksinään tai yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa.
- pitkälle edennyt mahasyöpä. Capecitabine medacia käytetään yhdistelmähoitona muiden, myös platinaa sisältävien syöpälääkkeiden (esim. sisplatiinin) kanssa.
- paikallisesti edennyt tai metastasoitunut rintasyöpä (joka on alkanut levitä muualle kehoon). Capecitabine medacia käytetään yhdistelmähoitona dosetakselin (toinen syöpälääke) kanssa, kun antrasykliineillä (toinen syöpälääke) annettu hoito on osoittautunut tehottomaksi. Sitä voidaan käyttää myös yksinään potilailla, joiden hoito antrasykliineillä ja taksaaneilla (toinen syöpälääketyyppi) on osoittautunut tehottomaksi tai kun jatkohoitoa antrasykliineillä ei voida käyttää.

Capecitabine medac on geneerinen hybridivalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että se on samankaltainen kuin viitevalmiste, mutta nykyisten vahvuuksien lisäksi sitä saa uutena vahvuutena. Viitevalmiste Xelodaa on saatavana 150 ja 500 mg:n tabletteina, ja näiden vahvuuksien lisäksi Capecitabine medacia on saatavana myös 300 mg:n tabletteina. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä ja hybridilääkkeistä on [kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa](#).

Capecitabine medacin vaikuttava aine on kapesitabiini.

Miten Capecitabine medacia käytetään?

Capecitabine medacia saa määrätä vain lääkäri, joka on perehtynyt syöpälääkkeiden käyttöön.

Ennen hoidon aloittamista suositellaan, että potilailta tarkistetaan, onko heillä toimiva dihydropyrimidiindehydrogenaasi (DPD) -entsyymi.

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



Capecitabine medacia on saatavana tabletteina (150, 300 ja 500 mg). Annos määräytyy potilaan pituuden ja painon sekä hoidettavan syövän tyyppin mukaan. Capecitabine medac -tabletit on otettava 30 minuutin kuluessa ruokailusta. Tabletteja otetaan kahdesti vuorokaudessa 14 päivän ajan, minkä jälkeen on seitsemän päivän tauko ennen seuraavaa hoitajaksoa.

Paksusuolisyövän hoidossa hoitoa jatketaan kuuden kuukauden ajan kasvaimen leikkauksen jälkeen. Muiden syöpien hoidossa hoito lopetetaan, jos sairaus pahenee tai jos haittavaikutukset ovat kohtuuttomia. Annostusta on muutettava, jos potilaalla on maksa- tai munuaissairaus tai jos potilaalle ilmaantuu tiettyjä haittavaikutuksia. Potilaille, jolla on osittainen DPD:n puutos, voidaan harkita pienempää aloitusannosta.

Lisätietoja Capecitabine medacin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Capecitabine medac vaikuttaa?

Capecitabine medacin vaikuttava aine, kapesitabiini, on antimetaboliitteihin kuuluva sytotoksinen aine (jakautuvia soluja, kuten syöpäsoluja, tuhoava lääke). Kapesitabiini muuttuu elimistössä fluorourasiiliksi, mutta muutosta tapahtuu enemmän kasvainkudoksessa kuin terveissä kudoksissa.

Fluorourasiili on hyvin samankaltainen kuin pyrimidiini. Pyrimidiini on osa solujen geenimateriaalista (DNA ja RNA). Elimistössä fluorourasiili ottaa pyrimidiinin paikan ja häiritsee uuden DNA:n tuottamiseen osallistuvien entsyymien toimintaa. Tällä tavalla se pysäyttää kasvainsolujen kasvun ja lopulta tuhoaa ne.

Miten Capecitabine medacia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Xelodalla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Capecitabine medacin osalta.

Yhtiö toimitti Capecitabine medacin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikista lääkkeistä tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksen, joka osoitti lääkevalmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman vaikuttavan aineen pitoisuuden elimistössä, ja siksi niillä odotetaan olevan sama vaikutus.

Mitkä ovat Capecitabine medacin edut ja riskit?

Koska Capecitabine medac on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Capecitabine medac on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Capecitabine medacin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen viitevalmiste Xelodan kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Xelodan tavoin Capecitabine medacin edut ovat havaittuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Capecitabine medacin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Capecitabine medacin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Capecitabine medacin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Capecitabine medacin ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Capecitabine medacista

Capecitabine medac sai koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 19. marraskuuta 2012.

Lisää tietoa Capecitabine medacista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-medac

Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2020.