



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372530/2020
EMA/H/C/002568

Capecitabine medac (*kapecitabín*)

Prehľad o lieku Capecitabine medac a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Capecitabine medac a na čo sa používa?

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

- karcinómu hrubého čreva. Liek Capecitabine medac 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 medac sa používa v monoterapii alebo v kombinácii s inými liekmi proti rakovine.
- pokročilého karcinómu žalúdka. Liek Capecitabine medac 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 prsníka, ktorá sa začala šíriť do ostatných častí tela). Liek Capecitabine medac sa používa s docetaxelom (iným liekom proti rakovine) po zlyhaní liečby antracyklínmi (ďalším typom lieku proti rakovine). Môže sa použiť aj ako monoterapia, ak liečba antracyklínmi aj taxánmi (ďalším typom lieku proti rakovine) zlyhala, alebo ak ďalšia liečba antracyklínmi nie je pre pacienta vhodná.

Capecitabine medac je tzv. generický a hybridný liek. To znamená, že je podobný tzv. referenčnému lieku, ale popri už existujúcich silách obsahuje kapecitabín v novej sile. Zatiaľ čo referenčný liek Xeloda je k dispozícii ako 150 mg a 500 mg tablety, liek Capecitabine medac 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 medac obsahuje liečivo kapecitabín.

Ako sa liek Capecitabine medac používa?

Liek Capecitabine medac 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 edihydropyrimidín 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

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

An agency of the European Union



Liek Capecitabine medac 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 medac 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. U pacientov s čiastočným nedostatkom DPD možno zvážiť zníženie úvodnej dávky.

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

Akým spôsobom liek Capecitabine medac účinkuje?

Liečivo lieku Capecitabine medac, kapecitabín, je cytotoxický liek (liek, ktorý zabíja deliace sa bunky, napr. rakovinové bunky) a patrí do skupiny antimetabolitov. Kapecitabín sa v tele premieňa na 5-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 medac 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 medac.

Ako pre každý liek, aj pre liek Capecitabine medac 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 medac?

Keďže liek Capecitabine medac 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 medac 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 medac s liekom Xeloda. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Xeloda, prínos lieku Capecitabine medac je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Capecitabine medac?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Capecitabine medac boli do súhru 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 medac sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Capecitabine medac sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Capecitabine medac

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

Ďalšie informácie o lieku Capecitabine medac sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-medac

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2020