



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/411927/2013
EMA/H/C/002050

Резюме на EPAR за обществено ползване

Capecitabine SUN

capecitabine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Capecitabine SUN. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Capecitabine SUN.

За практическа информация относно употребата на Capecitabine SUN пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Capecitabine SUN и за какво се използва?

Capecitabine SUN е противораково лекарство, което съдържа активното вещество капецитабин (*capecitabine*). Използва се за лечение на:

- рак на дебелото черво. Capecitabine SUN се използва със или без други противоракови лекарства при пациенти, които са преминали хирургично лечение за рак на дебелото черво стадий III или стадий C по Dukes;
- метастатичен колоректален рак (рак на дебелото черво, който се е разпространил в други части на тялото). Capecitabine SUN се използва със или без други противоракови лекарства;
- авансирал рак на стомаха. Capecitabine SUN се използва с други противоракови лекарства, включително съдържащи платина противоракови лекарства, например цисплатин;
- локално авансирал или метастатичен рак на млечната жлеза (рак, който е започнал да се разпространява в други части на тялото). Capecitabine SUN се използва с доцетаксел (друго противораково лекарство) след неуспех на лечение с антрациклини (други противоракови лекарства). Може да се използва и като монотерапия след неуспех на лечение с антрациклини и таксани (други противоракови лекарства) или когато повторението на лечението с антрациклини не е подходящо за пациента.



Capecitabine SUN е „генерично лекарство“. Това означава, че Capecitabine SUN е подобно на „референтното лекарство“ Xeloda, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства вижте документа тип въпроси и отговори [ТУК](#).

Как се използва Capecitabine SUN?

Capecitabine SUN се предлага под формата на таблетки (150 и 500 mg). Лекарственият продукт се отпуска само по лекарско предписание и трябва да се предписва само от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Capecitabine SUN се приема два пъти дневно в дози между 625 и 1250 mg на квадратен метър от телесната повърхност (изчислява се на базата на височината и теглото на пациента). Дозата зависи от типа на лекувания рак. Лекарят изчислява колко таблетки от 150 и 500 mg трябва да приеме пациентът. Таблетките Capecitabine SUN трябва да се поглъщат с вода през първите 30 минути след хранене.

Лечението продължава шест месеца след хирургичната операция на дебелото черво. При другите видове рак лечението се прекратява, ако заболяването се влоши или лечението не се понася от пациента. При пациенти с чернодробни или бъбречни заболявания и при пациенти, които развиват определени нежелани лекарствени реакции, дозите трябва да бъдат коригирани.

Пълна информация може да се намери в кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Capecitabine SUN?

Активното вещество в Capecitabine SUN, капецитабин, е цитотоксично лекарство (лекарство, което убива дялящи се клетки, каквито са раковите клетки), принадлежащо към групата на „антиметаболитите“. Капецитабин е „пролекарство“, което се превръща в 5-флуороурацил в организма, основно в туморните клетки. Приема се под формата на таблетки, докато 5-флуороурацил обикновено трябва да се инжектира.

5-флуороурацилът е аналог на пиримидина. Пиримидинът е част от генетичния материал на клетките (ДНК и РНК). В организма 5-флуороурацилът заема мястото на пиримидина и повлиява ензимите, участващи в производството на нова ДНК. В резултат той потиска растежа на туморните клетки и накрая ги убива.

Как е проучен Capecitabine SUN?

Тъй като Capecitabine SUN е генерично лекарство, проучванията при пациенти се ограничават до определяне, че е биоеквивалент на референтното лекарство Xeloda. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Capecitabine SUN?

Тъй като Capecitabine SUN е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Capecitabine SUN е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Capecitabine SUN е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Xeloda. Следователно CHMP счита, че както при Xeloda, ползите

превишават установените рискове. Комитетът препоръча Capcitabine SUN да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Capcitabine SUN?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Capcitabine SUN се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Capcitabine SUN, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Capcitabine SUN:

На 21 юни 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Capcitabine SUN, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Capcitabine SUN може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Capcitabine SUN прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2013.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба