



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/411931/2013  
EMA/H/C/002050

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Capecitabine SUN

## καπεσιταβίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Capecitabine SUN. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Capecitabine SUN.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Capecitabine SUN, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### Τι είναι το Capecitabine SUN και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Capecitabine SUN είναι αντικαρκινικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία καπεσιταβίνη. Χρησιμοποιείται στη θεραπεία:

- του καρκίνου του παχέος εντέρου. Το Capecitabine SUN χορηγείται με ή χωρίς άλλα αντικαρκινικά φάρμακα σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση λόγω καρκίνου του παχέος εντέρου «σταδίου III» ή (σταδίου C κατά Dukes),
- του μεταστατικού καρκίνου του παχέος εντέρου και του ορθού (καρκίνος του παχέος εντέρου που έχει εξαπλωθεί και σε άλλα μέρη του σώματος). Το Capecitabine SUN χορηγείται μόνο του ή μαζί με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα,
- του προχωρημένου γαστρικού καρκίνου (στομάχου). Το Capecitabine SUN χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, περιλαμβανομένου και ενός αντικαρκινικού φαρμάκου που περιέχει πλατίνη, όπως η σισπλατίνη,
- του τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού καρκίνου του μαστού (καρκίνος του μαστού που έχει εξαπλωθεί σε άλλα σημεία του σώματος). Το Capecitabine SUN χορηγείται σε συνδυασμό με τη δωκεταξέλη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) μετά από αποτυχημένη θεραπεία με ανθρακυκλίνες (άλλος τύπος αντικαρκινικών φαρμάκων). Μπορεί επίσης να χορηγηθεί μόνο του όταν η θεραπεία



τόσο με ανθρακυκλίνες όσο και με ταξάνες (άλλος τύπος αντικαρκινικού φαρμάκου) έχει αποτύχει ή σε περιπτώσεις όπου δεν ενδείκνυται η επανάληψη της θεραπείας με ανθρακυκλίνες.

Το Capecitabine SUN είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Capecitabine SUN είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Xeloda. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

## **Πώς χρησιμοποιείται το Capecitabine SUN;**

Το Capecitabine SUN διατίθεται σε μορφή δισκίων (των 150 και 500 mg). Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή από ιατρό με πείρα στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Capecitabine SUN χορηγείται δύο φορές την ημέρα σε δόσεις που κυμαίνονται μεταξύ 625 και 1.250 mg ανά τετραγωνικό μέτρο της επιφάνειας του σώματος (υπολογίζεται με βάση το ύψος και το βάρος του ασθενούς). Η δόση εξαρτάται από τον τύπο του υπό θεραπεία καρκίνου. Ο ιατρός θα υπολογίσει τον αριθμό των δισκίων των 150 και 500 mg που χρειάζεται να λαμβάνει ο ασθενής. Τα δισκία Capecitabine SUN πρέπει να καταπίνονται με νερό εντός χρονικού διαστήματος 30 λεπτών μετά το γεύμα.

Η θεραπεία συνεχίζεται για διάστημα έξι μηνών μετά τη χειρουργική επέμβαση στο παχύ έντερο. Για τις υπόλοιπες μορφές καρκίνου η θεραπεία διακόπτεται εάν η ασθένεια επιδεινωθεί ή εάν ο ασθενής δεν ανέχεται τη θεραπεία. Οι δόσεις πρέπει να προσαρμόζονται κατάλληλα για τους ασθενείς που αντιμετωπίζουν ηπατικές ή νεφρικές παθήσεις, καθώς και για τους ασθενείς που εμφανίζουν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Λεπτομερείς πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

## **Πώς δρα το Capecitabine SUN;**

Η δραστική ουσία του Capecitabine SUN, η καπεσιταβίνη, είναι κυτταροτοξικό φάρμακο (φάρμακο που νεκρώνει τα κύτταρα που διαιρούνται, όπως τα καρκινικά κύτταρα), που ανήκει στην κατηγορία των «αντιμεταβολιτών». Η καπεσιταβίνη είναι «προφάρμακο», το οποίο μετατρέπεται στον οργανισμό σε 5-φθοριοουρακίλη (5-FU). Η μετατροπή αυτή γίνεται κυρίως στα κύτταρα του όγκου. Η καπεσιταβίνη λαμβάνεται σε μορφή δισκίων, ενώ η 5-FU χορηγείται συνήθως σε ενέσιμη μορφή.

Η 5-FU είναι ουσία ανάλογη της πυριμιδίνης, η οποία είναι τμήμα του γενετικού υλικού των κυττάρων (DNA και RNA). Στον οργανισμό, η 5-FU παίρνει τη θέση της πυριμιδίνης και παρεμβάλλεται στις αντιδράσεις των ενζύμων που συμμετέχουν στην παραγωγή νέου DNA, με αποτέλεσμα να αναστέλλει την ανάπτυξη των κυττάρων του όγκου και, κατά συνέπεια, να τα σκοτώνει.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Capecitabine SUN;**

Δεδομένου ότι το Capecitabine SUN είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Xeloda. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Capecitabine SUN;**

Δεδομένου ότι το Capecitabine SUN είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Capecitabine SUN;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Capecitabine SUN είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Xeloda. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Xeloda, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Capecitabine SUN στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Capecitabine SUN;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Capecitabine SUN χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Capecitabine SUN συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Capecitabine SUN**

Στις 21 Ιουνίου 2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Capecitabine SUN.

Η πλήρης EPAR του Capecitabine SUN διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Capecitabine SUN, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2013.