



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/411933/2013  
EMA/H/C/002050

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Capecitabine SUN

## kapetsitabiin

See on ravimi Capecitabine SUN Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiluba andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Capecitabine SUNi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Capecitabine SUNi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Capecitabine SUN ja milleks seda kasutatakse

Capecitabine SUN on ravim, mis sisaldab toimeainena kapetsitabiini. Seda kasutatakse järgmistel näidustustel:

- käärsoole- ehk jämesoolevähk: Capecitabine SUNi kasutatakse koos teiste vähiravimitega või ilma nendeta, et ravida käärsoolevähi patsientidel, kellele on tehtud III staadiumi ehk Dukes'i skaala C-staadiumi käärsoolevähi operatsioon;
- metastaatiline kolorektaalvähk (jämesoolevähk, mis on levinud organismis ka mujale): Capecitabine SUNi kasutatakse koos teiste vähiravimitega või ilma nendeta;
- kaugelearenenud maovähk: Capecitabine SUNi kasutatakse koos teiste vähiravimitega, sealhulgas platinat sisaldava vähiravimiga (näiteks tsisplatiiniga);
- paikne kaugelearenenud või metastaatiline rinnanäärmevähk (rinnavähk, mis on hakanud levima organismis ka mujale): Capecitabine SUNi kasutatakse koos dotsetakseeliga (samuti vähiravim) pärast tulemusteta ravi antratsükliinidega (teised vähiravimid). Seda tohib kasutada ka ainsa ravimina, kui ravi antratsükliinide ja taksaanidega (teised vähiravimid) ei ole andnud tulemust või kui kordusravi antratsükliinidega patsiendile ei sobi.

Capecitabine SUN on geneeriline ravim. See tähendab, et Capecitabine SUN on sarnane võrdlusravimiga Xeloda, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).



## **Kuidas Capecitabine SUNi kasutatakse?**

Capecitabine SUNi turustatakse tablettidena (150 mg ja 500 mg). Capecitabine SUN on retseptiravim ja seda tohib määrata üksnes vähiravimite kasutamise kogemusega arst.

Capecitabine SUNi võetakse kaks korda ööpäevas annustes 625–1250 mg kehapiinna ruutmeetri kohta (arvutatakse patsiendi pikkuse ja kaalu põhjal). Annus sõltub ravitava vähi liigist. Arst arvutab 150 mg ja 500 mg tablettide arvu, mille patsient peab võtma. Capecitabine SUNi tabletid neelatakse veega 30 minuti jooksul pärast sööki.

Ravi jätkatakse 6 kuu jooksul pärast käärsooleoperatsiooni. Teiste vähiliikide korral ravi peatatakse, kui haigus süveneb või patsient ei talu ravi. Maksa- või neeruhaigusega patsientidel ja kõrvalnähtude tekkimisel on vaja annuseid kohandada.

Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

## **Kuidas Capecitabine SUN toimib?**

Capecitabine SUNi toimeaine kapetsitabiin on antimetaboliitide (raku normaalset ainevahetust pärssivad ained) hulka kuuluv tsütotoksiline ravim (poolduvaid rakke, näiteks vähirakke hävitav ravim). Capecitabine on eelravim, mis muundub organismis, põhiliselt kasvajakudedes fluorouratsiil-5-ks (5-FU). Seda manustatakse tablettidena, ent 5-FU-d on tavaliselt vaja süstida.

5-FU on pürimidiini analoog. Pürimidiin on raku geneetilise materjali (DNA ja RNA) osa. 5-FU asendab organismis pürimidiini ja toimib uue DNA sünteesis osalevatele ensüümidele. Selle tulemusena pärsib 5-FU kasvajakude kasvu ja lõpuks hävitab need.

## **Kuidas Capecitabine SUNi uuriti?**

Et Capecitabine SUN on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuuringud katsetega, milles näidati ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga Xeloda. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

## **Milles seisneb Capecitabine SUNi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Capecitabine SUN on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Capecitabine SUN heaks kiideti?**

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Capecitabine SUN võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Xeloda. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Xeloda korral, ületab ravimi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Capecitabine SUNi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Capecitabine SUNi kasutamise efektiivsus ja ohutus?**

Töötati välja riskijuhtimisstrateegia, et tagada Capecitabine SUNi võimalikult ohutu kasutamine. Strateegiast lähtudes lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Capecitabine SUNi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavate ettevaatusmeetmete teave.

## Muu teave Capecitabine SUNi kohta

Euroopa Komisjon andis Capecitabine SUNi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 21. juunil 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Capecitabine SUNi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Capecitabine SUNiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2013.

Ravimil on müügiluba lõppenud