



EMA/411934/2013
EMA/H/C/002050

Julkinen EPAR-yhteenveto

Capecitabine SUN

kapesitabiini

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Capecitabine SUN. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätnyt puoltamaan sitä koskevan myyntiluvan myöntämistä ja suosittamaan sen käyttöä koskevia ehtoja. Sen tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Capecitabine SUN -valmisteen käytöstä.

Potilas saa Capecitabine SUN -valmisteen käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Capecitabine SUN on ja mihin sitä käytetään?

Capecitabine SUN on syöpälääke, joka sisältää vaikuttavana aineena kapesitabiinia. Sitä käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- paksusuolisyöpä; Capecitabine SUNia annetaan muiden syöpälääkkeiden kanssa tai ilman niitä potilaille, joilta on poistettu kirurgisesti III:n luokan tai Dukesin C-luokan paksusuolisyöpä;
- metastaattinen kolorektaalisyöpä (paksusuolisyöpä, joka on levinnyt elimistön muihin osiin); Capecitabine SUNia käytetään joko yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa tai ilman niitä;
- edennyt mahasyöpä; Capecitabine SUNia käytetään muiden, myös platinaa sisältävien syöpälääkkeiden kuten sisplatiinin kanssa;
- paikallisesti edennyt tai metastoitunut rintasyöpä (syöpä on levinnyt muihin kehon osiin); Capecitabine SUNia käytetään yhdessä doketakselin (toinen syöpälääke) kanssa, kun antrasykliinihoito (toisentyypinen syöpälääke) ei ole tuottanut tulosta. Sitä voidaan antaa myös yksinään potilaille, joiden antrasykliini- ja taksaanihoito (toisentyypinen syöpälääke) ei ole tuottanut tulosta tai kun toistuva antrasykliinihoito ei sovi potilaalle.

Capecitabine SUN on ns. generinen lääke. Tämä tarkoittaa sitä, että Capecitabine SUN on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Xeloda.



Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä (rinnakkaislääkkeistä) on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Miten Capecitabine SUNia käytetään?

Capecitabine SUNia saa tabletteina (150 ja 500 mg). Sitä saa vain lääkemääräyksellä, jonka antaa syöpälääkkeiden käyttöön perehtynyt lääkäri.

Capecitabine SUN otetaan kahdesti päivässä 625 – 1 250 mg:n suuruisina annoksina kehon pinta-alan neliometriä kohden (lasketaan potilaan pituuden ja painon perusteella). Annostus riippuu hoidettavasta syöpätyypistä. Lääkäri laskee, kuinka monta 150 mg:n ja 500 mg:n tablettia potilaan on otettava. Capecitabine SUN-tabletit niellään veden kera 30 minuutin kuluessa ruokailusta.

Hoitoa jatketaan kuuden kuukauden ajan paksusuolen leikkauksen jälkeen. Muiden syöpätyyppien kohdalla hoito keskeytetään, jos sairaus pahenee tai jos potilas ei siedä hoitoa. Annosta on muutettava, jos potilaalla on maksa- tai munuaissairaus tai jos ilmaantuu tiettyjä sivuvaikutuksia.

Tarkemmat tiedot ovat valmisteyhteenvedossa (joka on myös EPAR-arviointilausunnon liitteenä).

Miten Capecitabine SUN vaikuttaa?

Capecitabine SUNin vaikuttava aine kapesitabiini on antimetaboliitteihin kuuluva sytotoksinen aine (jakautuvia soluja, kuten syöpäsoluja, tuhoava lääke). Kapesitabiini on aihiolääke, joka muuttuu elimistössä 5-fluorourasiiliksi (5-FU), lähinnä kasvainsoluissa. Se otetaan tabletteina, kun taas 5-FU on tavallisesti otettava ruiskeena.

5-FU on pyrimidiinianalogi. Pyrimidiini on osa solujen geenimateriaalista (DNA ja RNA). Elimistössä 5-FU ottaa pyrimidiinin paikan ja häiritsee uuden DNA:n tuottamiseen osallistuvien entsyymien toimintaa. Siten se estää solujen kasvun ja lopulta tuhoaa ne.

Miten Capecitabine SUNia on tutkittu?

Koska Capecitabine SUN on geneerinen lääke, potilastutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmiste Xelodaan nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mitkä ovat Capecitabine SUNin hyödyt ja riskit?

Koska Capecitabine SUN on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäislääke, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Capecitabine SUN on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitean (CHMP) johtopäätöksenä oli, että Capecitabine SUN on osoittautunut laadullisesti vertailukelpoiseksi ja biologisesti samanarvoiseksi Xelodaan nähden EU:n vaatimusten mukaisesti. Tämän vuoksi CHMP katsoi, että Xelodan tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Capecitabine SUN -valmisteelle EU:n alueella.

Miten voidaan varmistaa Capecitabine SUNin turvallinen ja tehokas käyttö?

Capecitabine SUN -valmisteen mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti Capecitabine SUN -valmisteen

valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty turvallisuustietoa, kuten terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tarkoitettut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Capecitabine SUNista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Capecitabine SUNia varten 21. kesäkuuta 2013.

Capecitabine SUNia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Capecitabine SUN -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2013.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa