



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/425280/2013  
EMA/H/C/002050

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Kapecitabin SUN

## kapecitabin

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za Kapecitabin SUN. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek radi njegovog odobrenja u Europskoj uniji te uvjeta za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja Kapecitabina SUN.

Praktične informacije o korištenju Kapecitabina SUN bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

### Što je Kapecitabin SUN i za što se koristi?

Kapecitabin SUN je antikancerogeni lijek koji sadrži djelatnu tvar kapecitabin. Ovaj se lijek koristi za liječenje sljedećih bolesti:

- karcinoma kolona (debelog crijeva). Kapecitabin SUN koristi se za kombiniranu terapiju zajedno s drugim antikancerogenim lijekovima ili monoterapiju u bolesnika nakon operacije karcinoma debelog crijeva „stadija III” ili „stadij C” prema Dukesovoj klasifikaciji;
- metastaziranog kolorektalnog karcinoma (karcinoma debelog crijeva koji se proširio u ostale dijelove tijela). Kapecitabin SUN koristi se za kombiniranu terapiju zajedno s drugim antikancerogenim lijekovima ili monoterapiju;
- uznapredovanog gastritičnog karcinoma (karcinoma želuca). Kapecitabin SUN koristi se za kombiniranu terapiju zajedno s drugim antikancerogenim lijekovima, uključujući antikancerogene lijekove koji sadrže platinu, poput cisplatina;
- lokalno uznapredovanog ili metastatskog karcinoma dojke (karcinoma dojke koji se počeo širiti u druge dijelove tijela). Kapecitabin SUN koristi se u kombinaciji s docetakselom (drugim antikancerogenim lijekom) nakon neuspješne terapije antraciklinima (drugi tip antikancerogenog lijeka). Kapecitabin SUN može se koristiti za monoterapiju ako liječenja antraciklinima i taksanima (drugi tip antikancerogenog lijeka) nisu bila uspješna ili ako ponovljeno liječenje antraciklinima nije primjereno za bolesnika.



Kapecitabin SUN je „generički lijek“. To znači da je Kapecitabin SUN sličan „referentnom lijeku“ pod nazivom Xeloda koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

## Kako se Kapecitabin SUN koristi?

Kapecitabin SUN dostupan je u tabletama (150 i 500 mg). Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept, a terapiju mora propisati liječnik s iskustvom u liječenju antikancerogenim lijekovima.

Kapecitabin SUN uzima se dva puta dnevno u dozama između 625 i 1.250 mg po metru kvadratnom tjelesne površine (izračunato pomoću visine i mase bolesnika). Doza ovisi o tipu karcinoma koji se liječi. Liječnik mora izračunati koliko tableta od 150 i 500 mg bolesnik mora uzeti. Kapecitabin SUN tablete uzimaju se s vodom u roku od 30 minuta nakon obroka.

Liječenje se nastavlja tijekom šest mjeseci nakon kirurškog zahvata na debelom crijevu. U slučaju ostalih tipova karcinoma, liječenje se prekida ako se bolest pogorša ili ako bolesnik ne podnosi liječenje. Doza se mora prilagoditi bolesnicima s oboljenjima jetre ili bubrega i u slučaju bolesnika kod kojih se manifestiraju određene nuspojave.

Više detalja dostupno je u sažetku opisa svojstva lijeka (također dio EPAR-a).

## Kako djeluje Kapecitabin SUN?

Djelatna tvar Kapecitabina SUN, kapecitabin, citotoksičan je lijek (lijek koji uzrokuje smrt stanica koje se dijele, poput stanica karcinoma), a ubraja se u grupu „antimetabolitika“. Kapecitabin je predlijek koji se u tijelu pretvara u 5-fluorouracil (5-FU), i to uglavnom u stanicama tumora. Uzima se u obliku tableta, dok 5-FU obično mora biti ubrizgan.

5-FU je analog pirimidina. Pirimidin je genetski materijal stanica (DNK ili RNK). U tijelu, 5-FU preuzima ulogu pirimidina i interferira s enzimima uključenima u izradu nove DNK. Rezultat toga je da 5-FU blokira rast stanica tumora te ih naposljetku uzrokuje smrt stanica.

## Kako se Kapecitabin SUN ispitivao?

Budući da je Kapecitabin SUN generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bila su ograničena na ispitivanja za utvrđivanje da je lijek bioekvivalentan referentnom lijeku, Xeloda. Dva lijeka su bioekvivalentna kada u tijelu postižu iste razine djelatne tvari.

## Koje su koristi i rizici Kapecitabina SUN?

Budući da je Kapecitabin SUN generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegovi koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

## Zašto je Kapecitabin SUN odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji zaključilo je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno kako Kapecitabin SUN posjeduje usporedivu kakvoću te je bioekvivalentan s lijekom Xeloda. Stoga je stav CHMP-a da, kao i kod lijeka Xeloda, koristi nadmašuju utvrđene rizike. Povjerenstvo preporučuje odobrenje Kapecitabina SUN za korištenje u Europskoj uniji.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena Kapecitabina SUN?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osiguralo da se Kapecitabin SUN koristi što je sigurnije moguće. Na temelju tog plana sigurnosne informacije uključene su u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o Kapecitabinu SUN, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

## Druge informacije o Kapecitabinu SUN

Europska komisija izdaje odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Kapecitabin SUN vrijedi na prostoru Europske unije od 21 lipnja 2013. godine.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) može se naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju Kapecitabinom SUN pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također možete naći na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put obnovljen 06-2013.

Lijek koji više nije odobren