



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/411936/2013
EMA/H/C/002050

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Capecitabine SUN kapecitabin

Ez a dokumentum a Capecitabine SUN-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Capecitabine SUN alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Capecitabine SUN alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer a Capecitabine SUN és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Capecitabine SUN egy kapecitabin nevű hatóanyagot tartalmazó daganatellenes gyógyszer. Az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- vastagbél-daganat. A Capecitabine SUN-t más daganatellenes gyógyszerekkel együtt vagy önmagában adva, „III. stádiumban” vagy „Dukes szerinti C stádiumban” lévő vastagbél-daganatos betegek műtét utáni kezelésére alkalmazzák.
- áttétes kolorektális daganat (a vastagbél daganata, amely a szervezet más részeire is áttért). A Capecitabine SUN-t önmagában vagy más daganatellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazzák.
- előrehaladott gyomordaganat. A Capecitabine SUN-t más daganatellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazzák, beleértve a platinatartalmú daganatellenes szereket, például a ciszplatint is.
- lokálisan előrehaladott vagy áttétes emlődaganat (olyan emlődaganat, amely a szervezet más részeire is elkezdett áttérjedni). A Capecitabine SUN-t docetaxellel (egy másik daganatellenes gyógyszer) együtt alkalmazzák, miután az antraciklinekkel (egy másik típusú daganatellenes gyógyszer) folytatott kezelés eredménytelennek bizonyult. Önmagában is alkalmazható, ha az antraciklinekkel és a taxánokkal (egy másik típusú daganatellenes gyógyszer) folytatott kezelés egyaránt eredménytelennek bizonyult, vagy ha az antraciklin-kezelés a betegnél nem ismételhető.



A Capecitabine SUN „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Capecitabine SUN megegyezik egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Xeloda nevű „referencia-gyógyszerrel”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Capecitabine SUN-t?

A Capecitabine SUN tabletták formájában kapható (150 és 500 mg). A gyógyszer csak receptre kapható, és csak olyan orvos írhatja fel, aki tapasztalattal rendelkezik a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában.

A Capecitabine SUN-t naponta kétszer kell alkalmazni, 625–1250 mg/testfelület-négyzetméter adagban (a beteg testmagassága és testsúlya alapján számítva). A dózis a kezelt daganat típusától függ. A beteg számára szükséges 150 mg-os, illetve 500 mg-os tablettáknak a számát az orvos számítja ki. A Capecitabine SUN tablettát vízzel kell lenyelni étkezés után 30 percen belül.

A kezelést a vastagbélműtétet követően hat hónapon át kell folytatni. Más típusú daganatos betegségek esetén a kezelést le kell állítani, ha a betegség súlyosbodik, vagy ha a beteg nem tolerálja a kezelést. Az adagot módosítani kell máj- vagy vesebetegségeknél, valamint olyan betegeknek, akiknél bizonyos mellékhatások alakulnak ki.

Részletes információk a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

Hogyan fejt ki hatását a Capecitabine SUN?

A Capecitabine SUN hatóanyaga, a kapecitabin, az „antimetabolitok” csoportjába tartozó citotoxikus gyógyszer (olyan gyógyszer, amely az osztódó sejteket pusztítja el, mint amilyenek a daganatsejtek). A kapecitabin egy úgynevezett „előanyag”, amely 5-fluoruracillá (5-FU) alakul át a szervezetben, főként a daganatsejtekben. Tabletták formájában alkalmazzák, míg az 5-FU-t normális esetben injekcióban kell beadni.

Az 5-FU egy pirimidin-analóg. A pirimidin a sejtek genetikai anyagának (DNS és RNS) az alkotórésze. A szervezetben az 5-FU átveszi a pirimidin helyét, és kölcsönhatásba lép az új DNS előállításában részt vevő enzimekkel. Ennek eredményeként gátolja a daganatsejtek növekedését, és végül el is pusztítja azokat.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Capecitabine SUN-t?

Mivel a Capecitabine SUN generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel, a Xeloda-val. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Capecitabine SUN alkalmazása?

Mivel a Capecitabine SUN generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Capecitabine SUN forgalomba hozatalát?

Az Ügynökségen belül működő, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Capecitabine SUN minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Xeloda-val. Ezért a CHMP-nek az volt

a véleménye, hogy a Xeloda-hoz hasonlóan az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Capecitabine SUN EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedéseket hoztak a Capecitabine SUN biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Capecitabine SUN lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Capecitabine SUN-ra vonatkozó alkalmazási előírásban és betegtájékoztatóban a biztonsági információkat, többek között az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket tüntették fel.

A Capecitabine SUN-nal kapcsolatos egyéb információ:

2013. június 21-én az Európai Bizottság a Capecitabine SUN-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Capecitabine SUN-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Capecitabine SUN-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2013-06.