



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/411916/2013  
EMA/H/C/002050

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

# Capecitabine SUN

## kapecitabinas

Šis dokumentas yra Capecitabine SUN Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Capecitabine SUN.

Praktinės informacijos apie Capecitabine SUN vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Capecitabine SUN ir kam jis vartojamas?

Capecitabine SUN yra vaistas nuo vėžio, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos kapecitabino. Jis skirtas gydyti:

- gaubtinės (storosios) žarnos vėžį. Capecitabine SUN vienas arba su kitais vaistais nuo vėžio skiriamas pacientams, kuriems atlikta trečiosios stadijos arba Duke C stadijos gaubtinės žarnos vėžio operacija;
- metastazavusį gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžį (į kitas kūno vietas išplitusį storosios žarnos vėžį). Capecitabine SUN skiriamas vienas arba su kitais vaistais nuo vėžio;
- pažengusios stadijos skrandžio vėžį. Capecitabine SUN skiriama su kitais vaistais nuo vėžio, taip pat vaistais nuo vėžio su platina (pvz., cisplatina);
- vietiškai išplitusį arba metastazavusį krūties vėžį (į kitas kūno vietas išplitusį vėžį). Capecitabine SUN skiriamas su docetakseliu (kitu vaistu nuo vėžio), jeigu gydymas antraciklinais (kitos rūšies vaistais nuo vėžio) buvo neveiksmingas. Jis gali būti vartojamas ir vienas, kai gydymas antraciklinais ir taksanais (kitos rūšies vaistais nuo vėžio) yra neveiksmingas arba jei pakartotinai gydyti antraciklinais nerekomenduojama.



Capecitabine SUN yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Capecitabine SUN panašus į referencinį vaistą Xeloda, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

## **Kaip vartoti Capecitabine SUN?**

Tiekiamos Capecitabine SUN tabletės (150 ir 500 mg). Jo galima įsigyti tik su receptu, kurį turi išrašyti patyręs gydymo vaistais nuo vėžio specialistas.

Capecitabine SUN pacientui skiriama du kartus per parą po 625–1 250 mg vienam kūno paviršiaus ploto kvadratiniam metrui (skaičiuojama pagal paciento ūgį ir svorį). Vaisto dozė priklauso nuo gydomo vėžio rūšies. Gydytojas apskaičiuos, kiek 150 mg ir 500 mg tablečių pacientas turi vartoti. Capecitabine SUN tabletės geriamos per 30 minučių po valgio, užsigeriant vandeniu.

Po gaubtinės žarnos operacijos gydymas tęsiamas šešis mėnesius. Šiuo vaistu gydant kitų rūšių vėžiu sergančius pacientus, gydymą reikia nutraukti, jei liga paūmėja arba pacientui šis gydymas netinka. Kepenų arba inkstų ligomis sergantiems pacientams ir pacientams, kuriems pasireiškia tam tikri šalutiniai reiškiniai, skiriamas dozes reikia koreguoti.

Išsami informacija pateikiama preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

## **Kaip veikia Capecitabine SUN?**

Capecitabine SUN veiklioji medžiaga capecitabinas yra antimetabolitų grupei priklausantis citotoksinis vaistas (naikinantis besidalijančias ląsteles, pvz., vėžio ląsteles). Capecitabinas yra provaistas, kuris organizme, daugiausia vėžinėse ląstelėse, virsta 5-fluorouracilu (5-FU). Vaistas geriamas tabletėmis, o 5-FU paprastai reikia švirkšti.

5-FU yra pirimidino analogas. Pirimidinas – tai ląstelių genetinės medžiagos (DNR ir RNR) dalis. Patekęs į organizmą 5-FU užima pirimidino vietą ir sutrikdo fermentų, kurie dalyvauja naujos DNR gamyboje, veiklą. Tai slopina auglio ląstelių augimą, kol jos galiausiai žūva.

## **Kaip buvo tiriamas Capecitabine SUN?**

Kadangi Capecitabine SUN yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Xeloda įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

## **Kokia yra Capecitabine SUN nauda ir rizika?**

Kadangi Capecitabine SUN yra referenciniam vaistui ekvivalentiškas generinis vaistas, manoma, kad jo naudos ir rizikos santykis yra toks pat kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Capecitabine SUN buvo patvirtintas?**

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Capecitabine SUN yra panašios kokybės kaip Xeloda ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Xeloda, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Capecitabine SUN vartojimui ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Capecitabine SUN vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Capecitabine SUN vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Capecitabine SUN preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Capecitabine SUN**

Europos Komisija 2013 m. birželio 21 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojanti Capecitabine SUN rinkodaros leidimą.

Išsamų Capecitabine SUN EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Capecitabine SUN rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-06.

Neberegistruotas vaistinis preparatas