



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/411920/2013
EMA/H/C/002050

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Capecitabine SUN

kapecytabina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Capecitabine SUN.

Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Capecitabine SUN.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Capecitabine SUN należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest lek Capecitabine SUN i w jakim celu się go stosuje?

Capecitabine SUN jest lekiem przeciwnowotworowym zawierającym substancję czynną kapecytabinę stosowanym w leczeniu:

- raka okrężnicy (jelita grubego). Lek Capecitabine SUN stosuje się w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi u pacjentów uprzednio leczonych chirurgicznie z powodu stadium III lub stadium C raka okrężnicy według Dukesa;
- raka okrężnicy i odbytnicy z przerzutami (rak jelita grubego rozprzestrzeniający się do innych narządów). Lek Capecitabine SUN stosuje się w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi;
- zaawansowanego raka żołądka; Lek Capecitabine SUN stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi, w tym lekami zawierającymi platynę (np. cisplatyna);
- raka piersi miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami (rak piersi, który zaczął rozprzestrzeniać się na inne części ciała). Lek Capecitabine SUN podaje się w skojarzeniu z docetakselem (inny lek przeciwnowotworowy) po niepowodzeniu leczenia antracyklinami (inny rodzaj leków przeciwnowotworowych). Lek można również stosować w monoterapii po niepowodzeniu leczenia

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



antracyklinami i taksanami (inny rodzaj leków przeciwnowotworowych) lub w przypadku, gdy ponowne zastosowanie antracyklin jest przeciwwskazane.

Lek Capecitabine SUN jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Capecitabine SUN jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Xeloda, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Capecitabine SUN?

Lek Capecitabine SUN jest dostępny w tabletkach (150 i 500 mg). Lek jest dostępny wyłącznie na receptę i powinien przepisywać go tylko lekarz mający odpowiednie doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Capecitabine SUN podaje się dwa razy na dobę w dawkach 625–1250 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała (obliczonej na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta). Dawka zależy od rodzaju leczonego raka. Lekarz określa liczbę tabletek zawierających 150 mg i 500 mg leku, które pacjent powinien przyjąć. Tabletki Capecitabine SUN należy połączyć w ciągu 30 minut po posiłku, popijając wodą.

Leczenie jest kontynuowane przez sześć miesięcy po operacji okrężnicy. W przypadku innych rodzajów raka leczenie wstrzymuje się w momencie nasilenia się choroby lub kiedy pacjent nie toleruje leczenia. Dawkowanie wymaga skorygowania u pacjentów z chorobami wątroby lub nerek oraz w przypadku wystąpienia niektórych działań niepożądanych.

Szczegółowe informacje są zawarte w charakterystyce produktu leczniczego (także części EPAR).

Jak działa lek Capecitabine SUN?

Substancja czynna leku Capecitabine SUN, kapecytabina, jest lekiem cytotoksycznym (niszczącym komórki w fazie podziału, w tym komórki nowotworowe), należącym do grupy antymetabolitów. Kapecytabina jest prolekiem, który w organizmie ulega przekształceniu do 5-fluorouracylu (5-FU), głównie w komórkach nowotworowych. Lek podaje się w postaci tabletek, natomiast 5-FU zwyczajowo wymaga podawania we wstrzyknięciach.

5-FU jest analogiem pirymidyny. Pirymidyna jest składnikiem materiału genetycznego komórek (DNA i RNA). W organizmie człowieka 5-FU wchodzi na miejsce pirymidyny, wpływając na aktywność enzymów zaangażowanych w wytwarzanie nowego DNA. W efekcie dochodzi do zablokowania wzrostu komórek nowotworowych, a ostatecznie do ich zniszczenia.

Jak badano lek Capecitabine SUN?

Ponieważ produkt Capecitabine SUN jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Xeloda. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem leku Capecitabine SUN?

Ponieważ Capecitabine SUN jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Capecitabine SUN?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek Capecitabine SUN charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Xeloda. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Xeloda – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Capecitabine SUN do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Capecitabine SUN?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Capecitabine SUN opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dla leku Capecitabine SUN zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Capecitabine SUN:

W dniu 21 czerwca 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Capecitabine SUN do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Capecitabine SUN znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Capecitabine SUN należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej EMEA.

Data ostatniej aktualizacji: 06-2013.