



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/411923/2013
EMA/H/C/002050

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Capecitabine SUN

kapecitabín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Capecitabine SUN. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho užívania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Capecitabine SUN.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Capecitabine SUN, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Capecitabine SUN a na čo sa používa?

Capecitabine SUN je protirakovinový liek, ktorý obsahuje účinnú látku kapecitabín. Používa sa na liečbu:

- karcinómu hrubého čreva. Liek Capecitabine SUN sa používa s inými liekmi proti rakovine alebo bez nich u pacientov, ktorí sa podrobili chirurgickému zákroku kvôli karcinómu hrubého čreva III. stupňa alebo stupňa C podľa Dukeša;
- metastatického kolorektálneho karcinómu (rakovina hrubého čreva, ktorá sa rozšírila do iných častí tela). Liek Capecitabine SUN sa používa s inými liekmi proti rakovine alebo bez nich,
- pokročilého karcinómu žalúdka. Liek Capecitabine SUN sa používa spolu s inými liekmi proti rakovine vrátane liekov proti rakovine obsahujúcich platínu, ako je napr. cisplatina,
- lokálne pokročilého alebo metastatického karcinómu prsníka (rakovina prsníka, ktorá sa začala šíriť do ostatných častí tela). Liek Capecitabine SUN sa používa s docetaxelom (iným liekom proti rakovine) po zlyhaní liečby antracyklínmi (ďalším typom lieku proti rakovine). Môže sa použiť aj ako monoterapia, ak liečba antracyklínmi aj taxánmi (ďalším typom liekov proti rakovine) zlyhala alebo, ak opakovaná liečba antracyklínmi nie je pre pacienta vhodná.



Liek Capecitabine SUN je tzv. generický liek. To znamená, že liek Capecitabine SUN je podobný referenčnému lieku, ktorý je v Európskej únii (EÚ) už povolený pod názvom Xeloda. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Capecitabine SUN užíva?

Liek Capecitabine SUN je dostupný vo forme tabliet (150 mg a 500 mg). Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a musí ho predpisovať lekár, ktorý má skúsenosti s podávaním protirakovinových liekov.

Liek Capecitabine SUN sa užíva dvakrát denne v dávkach od 625 mg do 1 250 mg na meter štvorcový plochy povrchu tela (vypočítaných na základe výšky a telesnej hmotnosti pacienta). Dávka závisí od typu liečenej rakoviny. Lekár vypočíta počet tabliet 150 mg a 500 mg, ktoré pacient musí užívať. Tablety lieku Capecitabine SUN sa majú prehltnúť s vodou do 30 minút po jedle.

Po operácii hrubého čreva liečba pokračuje šesť mesiacov. Pri iných typoch rakoviny sa liečba zastaví, ak dôjde k zhoršeniu choroby alebo ak pacient liečbu netoleruje. Dávky sa musia upraviť u pacientov s ochorením pečene alebo obličiek a u pacientov, u ktorých sa objavia určité vedľajšie účinky.

Podrobné informácie sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Capecitabine SUN účinkuje?

Účinná látka lieku Capecitabine SUN, capecitabín, je cytotoxický liek (liek, ktorý zabíja deliace sa bunky, ako napr. rakovinové bunky), ktorý patrí do skupiny tzv. antimetabolitov. Capecitabín je tzv. prokurzor, ktoré sa v tele konvertuje na 5-fluorouracil (5-FU), predovšetkým v nádorových bunkách. Užíva sa vo forme tabliet, zatiaľ čo 5-FU sa bežne musí vpichovať.

5-FU je analógom pyrimidínu. Pyrimidín je súčasťou genetického materiálu buniek (DNA a RNA). 5-FU v tele zaujíma miesto pyrimidínu a narúša enzýmy, ktoré sa podieľajú na tvorbe novej DNA. V dôsledku toho potom bráni rastu nádorových buniek a prípadne ich zabíja.

Ako bol liek Capecitabine SUN skúmaný?

Keďže liek Capecitabine SUN je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Xeloda. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Capecitabine SUN?

Keďže liek Capecitabine SUN je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Capecitabine SUN povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Capecitabine SUN s liekom Xeloda. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Xeloda, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Capecitabine SUN na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Capecitabine SUN?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Capecitabine SUN bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Capecitabine SUN vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Capecitabine SUN

Dňa 21. júna 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Capecitabine SUN na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Capecitabine SUN sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Capecitabine SUN, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2013

Liek s ukončenou platnosťou registrácie