



EMA/411924/2013
EMA/H/C/002050

Povzetek EPAR za javnost

Capecitabine SUN

kapecitabin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Capecitabine SUN. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Capecitabine SUN naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Capecitabine SUN in za kaj se uporablja?

Capecitabine SUN je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino kapecitabin. Uporablja se za zdravljenje:

- raka kolona (debelega črevesa). Zdravilo Capecitabine SUN se uporablja z drugimi zdravili proti raku ali kot samostojno zdravilo pri bolnikih po operaciji raka kolona stadija III ali stadija Dukes C;
- metastatskega kolorektalnega raka (raka debelega črevesa, ki se je razširil na druge dele telesa). Zdravilo Capecitabine SUN se uporablja skupaj z drugimi zdravili proti raku ali kot samostojno zdravilo;
- napredovale oblike raka želodca. Zdravilo Capecitabine SUN se uporablja z drugimi zdravili proti raku, vključno z zdravilom proti raku, ki vsebuje platino, kot na primer cisplatin;
- lokalno napredovalega ali metastatskega raka dojke (raka dojke, ki se je začel širiti na druge dele telesa). Zdravilo Capecitabine SUN se uporablja z docetakselom (drugim zdravilom proti raku), potem ko zdravljenje z antraciklini (druga vrsta zdravila proti raku) ni bilo uspešno. Lahko se uporablja tudi kot samostojno zdravilo, če je bilo zdravljenje z antraciklini in taksani (drugima vrstama zdravil proti raku) neuspešno ali če ponovno zdravljenje z antraciklini za bolnika ni primerno.

Zdravilo Capecitabine SUN je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Xeloda. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).



Kako se zdravilo Capecitabine SUN uporablja?

Zdravilo Capecitabine SUN je na voljo v obliki tablet (150 in 500 mg). Izdaja zdravila je le na recept, predpiše pa ga lahko samo zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil proti raku.

Zdravilo Capecitabine SUN se jemlje dvakrat na dan v odmerkih med 625 in 1 250 mg na kvadratni meter telesne površine (izračunane na podlagi bolnikove višine in telesne mase). Odmerek je odvisen od vrste raka, ki se zdravi. Zdravnik bo izračunal število 150-miligramskih in 500-miligramskih tablet, ki jih mora vzeti bolnik. Tablete zdravila Capecitabine SUN je treba pogoltniti z vodo v 30 minutah po obroku.

Zdravljenje traja šest mesecev po operaciji debelega črevesa. Pri drugih oblikah raka se zdravljenje prekine, če bolezen napreduje ali če bolnik zdravljenja ne prenaša. Odmerke je treba prilagoditi za bolnike z obolenji jeter ali ledvic in za bolnike, pri katerih se pojavijo določeni neželeni učinki.

Za podrobnejše informacije glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Capecitabine SUN deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Capecitabine SUN, kapecitabin, je citotoksik (zdravilo, ki uničuje celice v fazi delitve, kot na primer rakave celice) iz skupine antimetabolitov. Capecitabine je „predzdravilo“, ki se v telesu pretvori v 5-fluorouracil (5-FU), in sicer v glavnem v tumorskih celicah. Jemlje se v obliki tablet, medtem ko je treba 5-fluorouracil navadno injicirati.

5-fluorouracil je analog pirimidina. Pirimidin je del genskega materiala celic (DNK in RNK).

5-fluorouracil v telesu zavzame mesto pirimidina in ovira encime, ki sodelujejo pri tvorjenju nove DNK. Posledica tega je, da zaustavi rast tumorskih celic in jih nazadnje tudi uniči.

Kako je bilo zdravilo Capecitabine SUN raziskano?

Ker je zdravilo Capecitabine SUN generično zdravilo, so bile študije pri bolnikih omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Xeloda. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Capecitabine SUN?

Ker je zdravilo Capecitabine SUN generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Capecitabine SUN odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), ki deluje pri agenciji, je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Capecitabine SUN primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Xeloda ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Xeloda, odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Capecitabine SUN odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Capecitabine SUN?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Capecitabine SUN je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo

za zdravilo Capecitabine SUN vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Capecitabine SUN

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Capecitabine SUN, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 21. junija 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Capecitabine SUN je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Capecitabine SUN preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2013.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet