



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/373917/2020  
EMA/H/C/002362

## Capecitabine Teva (καπεσιταμπίνη)

Ανασκόπηση του Capecitabine Teva και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Capecitabine Teva και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Capecitabine Teva είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- του καρκίνου του παχέος εντέρου. Το Capecitabine Teva χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση για καρκίνο του παχέος εντέρου σταδίου III ή σταδίου C κατά Dukes.
- του μεταστατικού ορθοκολικού καρκίνου (καρκίνος του παχέος εντέρου που έχει εξαπλωθεί και σε άλλα μέρη του σώματος). Το Capecitabine Teva χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα.
- του προχωρημένου γαστρικού καρκίνου (καρκίνος του στομάχου). Το Capecitabine Teva χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, περιλαμβανομένου και ενός αντικαρκινικού φαρμάκου που περιέχει πλατίνη, όπως η σισπλατίνη
- του τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού καρκίνου του μαστού (καρκίνος του μαστού που έχει αρχίσει να εξαπλώνεται σε άλλα μέρη του σώματος). Το Capecitabine Teva χορηγείται σε συνδυασμό με δοσεταξέλη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) μετά από αποτυχημένη θεραπεία με ανθρακυκλίνες (άλλος τύπος αντικαρκινικών φαρμάκων). Μπορεί επίσης να χορηγηθεί ως μονοθεραπεία όταν η θεραπεία τόσο με ανθρακυκλίνες όσο και με ταξάνες (άλλος τύπος αντικαρκινικού φαρμάκου) έχει αποτύχει ή σε περιπτώσεις όπου δεν ενδείκνυται για τον ασθενή να συνεχίσει τη θεραπεία με ανθρακυκλίνες.

Το Capecitabine Teva είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Capecitabine Teva περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ και ονομάζεται Xeloda. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Capecitabine Teva περιέχει τη δραστική ουσία καπεσιταμπίνη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Capecitabine Teva;

Το Capecitabine Teva πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από γιατρό ειδικευμένο στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Πριν από την έναρξη της θεραπείας, συνιστάται στους ασθενείς να υποβάλλονται σε εξέταση προκειμένου να διαπιστωθεί ότι το ένζυμο δεϋδρογενάση της διυδροπυριμιδίνης (DPD) που διαθέτουν είναι ενεργό.

Το Capecitabine Teva διατίθεται σε μορφή δισκίων (150 mg και 500 mg). Η δόση εξαρτάται από το ύψος και το βάρος του ασθενούς και από το είδος του υπό θεραπεία καρκίνου. Τα δισκία Capecitabine Teva πρέπει να λαμβάνονται εντός 30 λεπτών μετά το γεύμα. Τα δισκία χορηγούνται δύο φορές ημερησίως για 14 ημέρες και στη συνέχεια ακολουθεί παύση 7 ημερών πριν από την έναρξη του επόμενου κύκλου θεραπείας.

Η θεραπεία συνεχίζεται για διάστημα έξι μηνών μετά από τη χειρουργική επέμβαση στο παχύ έντερο. Όσον αφορά τους άλλους τύπους καρκίνου, η θεραπεία διακόπτεται εάν η ασθένεια επιδεινωθεί ή εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι μη αποδεκτές. Οι δόσεις πρέπει να προσαρμόζονται αναλόγως για τους ασθενείς που πάσχουν από ηπατική ή νεφρική νόσο, καθώς και για τους ασθενείς που εμφανίζουν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Για τους ασθενείς με μερική ανεπάρκεια του DPD, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης χαμηλότερης δόσης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Capecitabine Teva, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Capecitabine Teva;**

Η δραστική ουσία του Capecitabine Teva, η καπεσιταμίνη, είναι κυτταροτοξικό φάρμακο (φάρμακο το οποίο εξουδετερώνει τα ταχέως διαιρούμενα κύτταρα, όπως τα καρκινικά κύτταρα) που ανήκει στην κατηγορία των «αντιμεταβολιτών». Η καπεσιταμίνη μετατρέπεται στον οργανισμό στο φάρμακο φθοριοουρακίλη, αλλά η μετατροπή αυτή είναι πιο έντονη στα κύτταρα του όγκου από ό,τι στους φυσιολογικούς ιστούς.

Η φθοριοουρακίλη είναι ανάλογο της πυριμιδίνης. Η πυριμιδίνη αποτελεί τμήμα του γενετικού υλικού των κυττάρων (DNA και RNA). Στον οργανισμό, η φθοριοουρακίλη παίρνει τη θέση της πυριμιδίνης και παρεμβαίνει στα ένζυμα που συμμετέχουν στη δημιουργία νέου DNA, με αποτέλεσμα να αναστέλλει την ανάπτυξη των κυττάρων του όγκου και, τελικά, να τα εξουδετερώνει.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Capecitabine Teva;**

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Xeloda, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Capecitabine Teva.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Capecitabine Teva. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Capecitabine Teva;**

Δεδομένου ότι το Capecitabine Teva είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό είναι τα ίδια με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Capecitabine Teva στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Capecitabine Teva είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Xeloda. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως για το Xeloda, τα οφέλη του Capecitabine Teva υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Capecitabine Teva;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Capecitabine Teva.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Capecitabine Teva τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Capecitabine Teva αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Capecitabine Teva**

Το Capecitabine Teva έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση στις 20 Απριλίου 2012.

Περισσότερες πληροφορίες για το Capecitabine Teva διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-teva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-teva)

Περισσότερες πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2020.