



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/373919/2020
EMA/H/C/002362

Capecitabine Teva (kapetsitabiin)

Ülevaade ravimist Capecitabine Teva ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Capecitabine Teva ja milleks seda kasutatakse?

Capecitabine Teva on vähiravim, mida kasutatakse järgmistel näidustustel.

- Käärsoolevähk (jämesoolevähk). Capecitabine Tevat kasutatakse ainuravimina või koos muude vähiravimitega patsientidel, keda on opereeritud käärsoolevähi III staadiumi (Dukesi skaala C staadium) tõttu.
- Metastaatiline kolorektaalvähk (jämesoolevähk, mis on levinud organismis ka mujale). Capecitabine Tevat kasutatakse ainuravimina või koos muude vähiravimitega.
- Kaugelearenenud maovähk. Capecitabine Tevat kasutatakse koos muude vähiravimitega, sh plaatinat sisaldava vähiravimiga (näiteks tsisplatiiniga).
- Lokaalne kaugelearenenud või metastaatiline rinnavähk (rinnavähk, mis on hakanud levima organismis ka mujale). Capecitabine Tevat kasutatakse koos dotsetakseeliga (samuti vähiravim) pärast seda, kui ravi antratsükliinidega (teist liiki vähiravimid) ei andnud tulemust. Capecitabine Tevat tohib kasutada ka ainuravimina, kui ravi antratsükliinide ja taksaanidega (teist liiki vähiravimid) ei ole andnud tulemust või kui edasine ravi antratsükliinidega patsiendile ei sobi.

Capecitabine Teva on geneeriline ravim. See tähendab, et Capecitabine Teva sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Xeloda, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Capecitabine Teva sisaldab toimeainena kapetsitabiini.

Kuidas Capecitabine Tevat kasutatakse?

Capecitabine Tevat tohib määrata üksnes vähiravimite kasutamise pädevusega arst.

Enne ravi alustamist on soovitatav testida patsiente, et kontrollida, kas neil on toimiv dihüdropürimidiini dehüdrogenaasi (DPD) ensüüm.

Capecitabine Tevat turustatakse tablettidena (150 ja 500 mg). Annus sõltub patsiendi pikkusest ja kehast ja ravitavast vähiliigist. Capecitabine Teva tabletid tuleb manustada 30 minuti jooksul

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

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

An agency of the European Union



pärast sööki. Tablette võetakse 2 korda ööpäevas 14 päeva, seejärel tehakse 7-päevane paus enne järgmist ravikuuri.

Ravi jätkatakse 6 kuu jooksul pärast käärsooleoperatsiooni. Ravi peatatakse muude vähiliikide korral, kui haigus süveneb või kui kõrvalnähud on vastuvõetamatud. Annuseid on vaja kohandada maksa- või neeruhaigusega patsientidel ja teatud kõrvalnähtude tekkimisel. Dihüdropürimidiini dehüdrogenaasi osalise vaegusega patsientidel võib olla vaja väiksemat algannust.

Lisateavet Capecitabine Teva kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Capecitabine Teva toimib?

Capecitabine Teva toimeaine kapetsitabiin on antimetaboliitide rühma kuuluv tsütotoksiline ravim (ravim, mis hävitab kiiresti jagunevaid rakke, näiteks vähirakke). Kapetsitabiin muundub organismis fluorouratsiiliks, kuid kasvajarakkudes tekib viimast rohkem kui tervetes kudedes.

Fluorouratsiil on pürimidiini analoog. Pürimidiin on raku geneetilise materjali (DNA ja RNA) osa. Fluorouratsiil asendab organismis pürimidiini ja häirib uue DNA sünteesis osalevaid ensüüme. Selle tulemusena pärsib fluorouratsiil kasvajarakkude kasvu ja lõpuks hävitab need.

Kuidas Capecitabine Tevat uuriti?

Võrdlusravimiga Xeloda on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja Capecitabine Tevaga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Capecitabine Teva kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb Capecitabine Teva kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Capecitabine Teva on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Capecitabine Teva ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Capecitabine Teva võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Xeloda. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Xeloda korral, ületab Capecitabine Teva kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Capecitabine Teva ohutu ja efektiivne kasutamine?

Capecitabine Teva ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Capecitabine Teva kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Capecitabine Teva kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Capecitabine Teva kohta

Euroopa Komisjon andis Capecitabine Teva müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 20. aprillil 2012.

Lisateave Capecitabine Teva kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-teva

Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 6.2020