



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

**EMA/373920/2020**  
EMA/H/C/002362

## Capecitabine Teva (*kapesitabiini*)

Yleistiedot Capecitabine Tevasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Capecitabine Teva on ja mihin sitä käytetään?

Capecitabine Teva on syöpälääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoidossa:

- paksusuolisyöpä. Capecitabine Tevaa käytetään yksinään tai yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa potilailla, joilta on poistettu kirurgisesti luokan III tai Duketin C-luokan paksusuolisyöpä.
- metastoittainen kolorektaalisyöpä (paksusuolen tai peräsuolen syöpä, joka on levinnyt muualle elimistöön). Capecitabine Tevaa käytetään yksinään tai yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa.
- pitkälle edennyt mahasyöpä. Capecitabine Tevaa käytetään yhdistelmähoitona muiden, myös platinaa sisältävien syöpälääkkeiden (esim. sislatiinin) kanssa.
- paikallisesti edennyt tai metastasoitunut rintasyöpä (joka on alkanut leviä muualle kehoon). Capecitabine Tevaa käytetään yhdistelmähoitona dosetakselin (toinen syöpälääke) kanssa, kun hoito antrasykliineillä (toinen syöpälääketyyppi) on osoittautunut tehottomaksi. Sitä voidaan käyttää myös yksinään potilailla, joiden hoito sekä antrasykliineillä että taksaaneilla (toinen syöpälääketyyppi) on osoittautunut tehottomaksi tai kun jatkohoitoa antrasykliineillä ei voida käyttää.

Capecitabine Teva on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Capecitabine Teva sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samoin kuin vertailuvalmiste Xeloda, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Capecitabine Tevan vaikuttava aine on kapesitabiini.

### Miten Capecitabine Tevaa käytetään?

Capecitabine Tevaa saa määrätä vain lääkäri, joka on perehtynyt syöpälääkkeiden käyttöön.

Ennen hoidon aloittamista suositellaan, että potilailta tarkistetaan, onko heillä toimiva dihydropyrimidiinidehydrogenaasi (DPD) -entsyymi.

Capecitabine Tevaa on saatavana tabletteina (150 ja 500 mg). Annos määräytyy potilaan pituuden ja painon sekä hoidettavan syövän tyyppin mukaan. Capecitabine Teva -tabletit on otettava 30 minuutin

---

**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



kuluessa ruokailusta. Tabletteja otetaan kahdesti vuorokaudessa 14 päivän ajan, minkä jälkeen on seitsemän päivän tauko ennen seuraavaa hoitajaksoa.

Paksusuolisyövän hoidossa hoitoa jatketaan kuuden kuukauden ajan paksusuolileikkauksen jälkeen. Muiden syöpien hoidossa hoito lopetetaan, jos sairaus pahenee tai jos haittavaikutukset ovat kohtuuttomia. Annoksia on mukautettava, jos potilaalla on maksa- tai munuaissairaus tai jos potilaalle ilmaantuu tiettyjä haittavaikutuksia. Potilaille, joilla on osittainen DPD:n puutos, voidaan harkita pienempää aloitusannosta.

Lisätietoja Capecitabine Tevan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## **Miten Capecitabine Teva vaikuttaa?**

Capecitabine Tevan vaikuttava aine, kapesitabiini, on antimetaboliitteihin kuuluva sytotoksinen aine (jakautuvia soluja, kuten syöpäsoluja, tuhoava lääke). Kapesitabiini muuttuu elimistössä fluorourasiiliksi, mutta muutosta tapahtuu enemmän kasvainkudoksessa kuin terveessä kudoksessa.

Fluorourasiili on pyrimidiinianalogi. Pyrimidiini on osa solujen geeniinestä (DNA ja RNA). Elimistössä fluorourasiili ottaa pyrimidiinin paikan ja häiritsee uuden DNA:n tuottamiseen osallistuvien entsyymien toimintaa. Tällä tavalla se pysäyttää kasvainsolujen kasvun ja lopulta tuhoaa ne.

## **Miten Capecitabine Tevaa on tutkittu?**

Vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu vertailuvalmiste Xelodalla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Capecitabine Tevan osalta.

Yhtiö toimitti Capecitabine Tevan laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö suoritti myös tutkimuksen, joka osoitti, että se on biologisesti samanarvoinen kuin vertailuvalmiste. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman vaikuttavan aineen pitoisuuden elimistössä, ja siksi niillä odotetaan olevan sama vaikutus.

## **Mitkä ovat Capecitabine Tevan hyödyt ja riskit?**

Koska Capecitabine Teva on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen vertailuvalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin vertailuvalmisteen.

## **Miksi Capecitabine Teva on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Capecitabine Tevan on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Xelodan kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Virasto katsoo näin ollen, että Xelodan tavoin Capecitabine Tevan hyödyt ovat sen havaittuja riskejä suuremmat ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Capecitabine Tevan turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Capecitabine Tevan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Capecitabine Tevan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Capecitabine Tevasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Capecitabine Tevasta**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Capecitabine Tevaa varten 20. huhtikuuta 2012.

Lisää tietoa Capecitabine Tevasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-teva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-teva)

Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös vertailuvalmisteesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2020.