



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

**EMA/373923/2020**  
EMA/H/C/002362

## Capecitabine Teva (*kapecitabin*)

A Capecitabine Teva-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Capecitabine Teva és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Capecitabine Teva egy daganatellenes gyógyszer, amelyet az alábbi betegségek kezelésére alkalmaznak:

- Vastagbél-daganat. A Capecitabine Teva-t önmagában vagy más daganatellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazzák olyan betegeknek, akiket „III. stádiumú” vagy „Dukes szerinti C. stádiumú” vastagbél-daganat miatt műtöttek.
- Áttétes kolorektális daganat (a vastagbél daganata, amely a szervezet más részeire is áttérjedt). A Capecitabine Teva-t önmagában vagy más daganatellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazzák.
- Előrehaladott gyomordaganat. A Capecitabine Teva-t más daganatellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazzák, beleértve a platinatartalmú daganatellenes gyógyszereket, pl. a ciszplatint is.
- Lokálisan előrehaladott vagy áttétes emlődaganat (a daganat a szervezet más részeire is elkezdett terjedni). A Capecitabine Teva-t docetaxellel (egy másik daganatellenes gyógyszerrel) együtt alkalmazzák, miután az antraciklinekkel (más típusú daganatellenes gyógyszerekkel) folytatott terápia eredménytelennek bizonyult. A gyógyszer önmagában is alkalmazható, ha az antraciklinekkel és a taxánokkal (egy másik típusú daganatellenes gyógyszer) folytatott kezelés egyaránt eredménytelennek bizonyult, vagy ha az antraciklin-kezelés a betegnél nem ismételtető.

A Capecitabine Teva „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Capecitabine Teva ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Xeloda nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

A Capecitabine Teva hatóanyaga a kapecitabin.

### **Hogyan kell alkalmazni a Capecitabine Teva-t?**

A Capecitabine Teva-t kizárólag a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában szakképzettséggel rendelkező orvos írhatja fel.

---

**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



A kezelés megkezdése előtt ajánlott egy vizsgálattal ellenőrizni, hogy a betegnél működik-e a dihidropirimidin-dehidrogenáz (DPD) enzim.

A Capecitabine Teva tabletták formájában kapható (150 mg és 500 mg). Az adag a beteg magasságától és testtömegétől, valamint a kezelt daganat típusától függ. A Capecitabine Teva tablettát az étkezést követő 30 percen belül kell bevenni. A tablettákat 14 napon keresztül naponta kétszer kell szedni, majd a következő kezelési ciklus előtt 7 napos szünetet kell tartani.

A kezelést vastagbélműtét után hat hónapig kell folytatni. Más típusú daganatos betegségek esetén a kezelést le kell állítani, ha a betegség súlyosbodik, vagy ha a beteg nem tolerálja a mellékhatásokat. Máj- vagy vesebetegségben szenvedőknél, és azoknál a betegeknek, akiknél bizonyos mellékhatások alakulnak ki, az adagot módosítani kell. Részleges DPD-hiányban szenvedő betegeknek alacsonyabb kezdő adag alkalmazása mérlegelhető.

A Capecitabine Teva alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **Hogyan fejti ki hatását a Capecitabine Teva?**

A Capecitabine Teva hatóanyaga, a kapecitabin az „antimetabolitok” csoportjába tartozó citotoxikus gyógyszer (az osztódó, köztük a daganatos sejteket elpusztító gyógyszer). A kapecitabin a szervezetben fluorouracillá alakul át, a daganatos sejtekben nagyobb mennyiségben, mint az egészséges szövetekben.

A fluorouracil egy pirimidin-analóg. A pirimidin a sejtek genetikai anyagának (DNS és RNS) alkotórésze. A szervezetben a fluorouracil elfoglalja a pirimidin helyét, és kölcsönhatásba lép az új DNS előállításában részt vevő enzimekkel. Ennek eredményeként gátolja a daganatos sejtek növekedését, és végül elpusztítja azokat.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Capecitabine Teva-t?**

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Xeloda-val, így ezeket a Capecitabine Teva esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Capecitabine Teva minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

## **Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Capecitabine Teva alkalmazása?**

Mivel a Capecitabine Teva generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték a Capecitabine Teva forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Capecitabine Teva minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Xeloda-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Xeloda-hoz hasonlóan a Capecitabine Teva előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Capecitabine Teva biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Capecitabine Teva biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Capecitabine Teva alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Capecitabine Teva alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

### **A Capecitabine Teva-val kapcsolatos egyéb információ**

2012. április 20-án az Európai Bizottság a Capecitabine Teva-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

A Capecitabine Teva-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-teva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-teva)

A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2020.