



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

**EMA/373925/2020**  
EMA/H/C/002362

## Capecitabine Teva (*kapecitabinas*)

Capecitabine Teva apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Capecitabine Teva ir kam jis vartojamas?

Capecitabine Teva – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomas:

- gaubtinės (storosios) žarnos vėžys. Capecitabine Teva vienas arba su kitais vaistais nuo vėžio skiriamas pacientams, kuriems atlikta III stadijos arba Duke C stadijos gaubtinės žarnos vėžio operacija;
- metastazavęs gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžys (storosios žarnos vėžys, išplitęs į kitas kūno dalis). Capecitabine Teva skiriamas vienas arba su kitais vaistais nuo vėžio;
- pažengusios stadijos skrandžio vėžys. Capecitabine Teva skiriamas su kitais vaistais nuo vėžio, taip pat platinos preparatais nuo vėžio (pvz., cisplatina);
- lokaliai išplitęs ar metastazavęs krūties vėžys (į kitas kūno dalis pradėjęs plisti krūties vėžys). Capecitabine Teva skiriamas su docetakseliu (kitu vaistu nuo vėžio) po to, kai gydymas antraciklinais (kitos rūšies vaistais nuo vėžio) buvo neveiksmingas. Jis gali būti vartojamas ir vienas, kai gydymas antraciklinais ir taksanais (kitos rūšies vaistais nuo vėžio) yra neveiksmingas arba jei vėl gydyti antraciklinais nerekomenduojama.

Capecitabine Teva yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Capecitabine Teva sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip referencinis vaistas Xeloda, kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Capecitabine Teva sudėtyje yra veikliosios medžiagos kapecitabino.

### Kaip vartoti Capecitabine Teva?

Capecitabine Teva gali skirti tik kvalifikuotas gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Prieš pradėdant gydymą, rekomenduojama patikrinti, ar paciento organizme veikia dihidropirimidino dehidrogenazės fermentas.

---

**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



Gaminamos Capecitabine Teva tabletės (po 150 ir 500 mg). Vaisto dozė priklauso nuo paciento ūgio bei svorio ir nuo gydomo vėžio rūšies. Capecitabine Teva tabletes reikia išgerti per 30 minučių nuo valgio. Tabletės vartojamos du kartus per parą 14 dienų, po to iki kito gydymo kurso daroma 7 dienų pertrauka.

Gydymas tęsiamas šešis mėnesius po gaubtinės žarnos operacijos. Kitų rūšių vėžio gydymą šiuo vaistu reikia nutraukti, jei liga paūmėja arba šalutinis poveikis yra nepriimtinas. Kepenų arba inkstų ligomis sergantiems pacientams ir pacientams, kuriems pasireiškia tam tikri šalutiniai reiškiniai, skiriamas dozes reikia koreguoti. Pacientams, kuriems nustatytas dalinis DPD trūkumas, reikia apsvarstyti galimybę skirti mažesnę pradinę vaisto dozę.

Daugiau informacijos apie Capecitabine Teva vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **Kaip veikia Capecitabine Teva?**

Veiklioji Capecitabine Teva medžiaga kapecitabinas yra citotoksinis vaistas (greitai besidalijančias ląsteles, pvz., vėžines, naikinantis vaistas), priskiriamas prie vadinamųjų antimetabolitų grupės. Kapecitabinas yra provaistas, kuris organizme virsta vaistu fluorouracilu. Šis virsmas dažniau vyksta vėžinėse ląstelėse negu įprastuose organizmo audiniuose.

Fluorouracilas yra pirimidino analogas. Pirimidinas – tai ląstelių genetinės medžiagos (DNR ir RNR) dalis. Fluorouracilas organizme pakeičia pirimidiną ir sutrikdo DNR gamyboje dalyvaujančių fermentų veiklą. Dėl to stabdomas auglio ląstelių augimas, kol jos galiausiai žūva.

## **Kaip buvo tiriamas Capecitabine Teva?**

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Xeloda, todėl su Capecitabine Teva jų kartoti nereikia.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Capecitabine Teva kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

## **Kokia yra Capecitabine Teva nauda ir rizika?**

Kadangi Capecitabine Teva yra referenciniam vaistui ekvivalentiškas generinis vaistas, manoma, kad jo naudos ir rizikos santykis yra toks pat kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Capecitabine Teva buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Capecitabine Teva yra panašios kokybės kaip Xeloda ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Xeloda, Capecitabine Teva nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Capecitabine Teva vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Capecitabine Teva vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Capecitabine Teva vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Capecitabine Teva šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Capecitabine Teva**

Europos Komisija 2012 m. balandžio 20 d. išdavė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Capecitabine Teva registracijos pažymėjimą.

Daugiau informacijos apie Capecitabine Teva rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-teva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-teva)

Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-06.