



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/373926/2020

EMA/H/C/002362

Capecitabine Teva (*kapecitabīns*)

Capecitabine Teva pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Capecitabine Teva* un kāpēc tās lieto?

Capecitabine Teva ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- zarnu (resnās zarnas) vēzi. *Capecitabine Teva* tiek lietotas pēc operācijas vienas pašas vai kopā ar citām pretvēža zālēm pacientiem ar zarnu vēzi III stadijā vai zarnu vēzi C stadijā pēc Djūksa;
- metastātisku kolorektālu vēzi (resnās zarnas vēzi, kas ir izplatījies uz citām organisma daļām); *Capecitabine Teva* tiek lietotas vienas pašas vai kopā ar citām pretvēža zālēm;
- progresējušu kuņģa vēzi. *Capecitabine Teva* tiek lietotas kopā ar citām pretvēža zālēm, tostarp, platīnu saturošām pretvēža zālēm, piemēram, cisplatīnu;
- lokāli progresējušu vai metastātisku krūts vēzi (krūts vēzi, kas izplatījies uz citām ķermeņa daļām); *Capecitabine Teva* tiek lietotas kopā ar docetakselu (citām pretvēža zālēm), ja ārstēšana ar antraciklīniem (cita veida pretvēža zālēm) ir bijusi nesekmīga. Tās var tikt lietotas arī vienas pašas, ja ārstēšana gan ar antraciklīniem, gan ar taksāniem (cita veida pretvēža zālēm) ir bijusi nesekmīga vai turpmāka ārstēšana ar antraciklīniem nav piemērota.

Capecitabine Teva ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Capecitabine Teva* satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Xeloda*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Capecitabine Teva satur aktīvo vielu kapecitabīnu.

Kā lieto *Capecitabine Teva*?

Ārstēšanu ar *Capecitabine Teva* drīkst nozīmēt tikai ārsts ar pieredzi pretvēža zāļu izrakstīšanā.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas pacientiem ieteicams pārbaudīt, vai viņiem ir ferments dihidropirimidīna dehidrogenāze (DPD).

Capecitabine Teva ir pieejamas kā tabletes (150 un 500 mg). Deva ir atkarīga no pacienta auguma un svara, kā arī ārstējamā vēža veida. *Capecitabine Teva* tabletes ir jāieņem 30 minūšu laikā pēc ēdienreizes. Tabletes tiek dotas 14 dienas divreiz dienā, pēc tam pirms nākamā kursa seko septiņu dienu pārtraukums.

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



Ārstēšanu turpina sešus mēnešus pēc resnās zarnas operācijas. Citiem vēža veidiem ārstēšanu pārtrauc, ja slimība progresē vai blakusparādības ir nepieņemamas. Devas ir jāpielāgo pacientiem ar aknu vai nieru slimībām, kā arī pacientiem, kuriem attīstās konkrētas blakusparādības. Pacientiem ar daļēju DPD deficītu var apsvērt mazāku sākumdevu.

Papildu informāciju par *Capecitabine Teva* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Capecitabine Teva* darbojas?

Capecitabine Teva aktīvā viela kapecitabīns ir citotoksiskas zāles (zāles, kas iznīcina šūnas, kuras dalās, piemēram, vēža šūnas), kas pieder "antimetabolītu" grupai. Kapecitabīns organismā tiek pārvērsts par zālēm fluoruracilu, bet vēža šūnās tas tiek pārveidots vairāk nekā normālos audos.

Fluoruracils ir pirimidīna analogs. Pirimidīns ir daļa no šūnu ģenētiskā materiāla (DNS un RNS). Organismā fluoruracils ieņem pirimidīna vietu un kavē jaunu DNS sintēzē iesaistītu fermentu darbību. Rezultātā tas novērš vēža šūnu augšanu un tās nogalina.

Kā noritēja *Capecitabine Teva* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Xeloda*, un ar *Capecitabine Teva* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Capecitabine Teva* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Capecitabine Teva* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Capecitabine Teva* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Capecitabine Teva* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Capecitabine Teva* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Xeloda*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Xeloda* gadījumā, *Capecitabine Teva* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Capecitabine Teva* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Capecitabine Teva* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Capecitabine Teva* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Capecitabine Teva* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Capecitabine Teva*

Eiropas Komisija 2012. gada 20. aprīlī apstiprināja *Capecitabine Teva* reģistrāciju, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Sīkāka informācija par *Capecitabine Teva* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-teva

Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada jūnijā.