



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/373906/2020
EMA/H/C/002362

Capecitabine Teva (*kapecytabina*)

Przegląd wiedzy na temat leku Capecitabine Teva i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Capecitabine Teva i w jakim celu się go stosuje

Capecitabine Teva jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu:

- raka okrężnicy (jelita grubego). Lek Capecitabine Teva stosuje się w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi u pacjentów uprzednio leczonych chirurgicznie z powodu raka okrężnicy w stadium III (stadium C według Dukesa);
- raka jelita grubego z przerzutami (raka jelita grubego, który rozprzestrzenił się do innych części organizmu). Lek Capecitabine Teva stosuje się w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi;
- zaawansowanego raka żołądka. Lek Capecitabine Teva stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi, w tym z lekami przeciwnowotworowymi zawierającymi platynę, takimi jak cisplatyna;
- miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka piersi (raka piersi, który zaczął rozprzestrzeniać się do innych części organizmu). Lek Capecitabine Teva stosuje się w skojarzeniu z docetakselem (innym lekiem przeciwnowotworowym) po niepowodzeniu leczenia antracyklinami (innym rodzajem leków przeciwnowotworowych). Może być również stosowany w monoterapii po niepowodzeniu leczenia antracyklinami i taksanami (innym rodzajem leków przeciwnowotworowych) lub gdy dalsze leczenie antracyklinami jest przeciwwskazane.

Capecitabine Teva jest lekiem generycznym. Oznacza to, że zawiera on tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób co lek referencyjny o nazwie Xeloda, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Capecitabine Teva jest kapecytabina.

Jak stosować lek Capecitabine Teva

Lek Capecitabine Teva powinien przepisywać lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

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



Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się wykonanie u pacjenta badań potwierdzających prawidłowe działanie enzymu dehydrogenazy dihydropyrimidynowej (DPD).

Lek Capecitabine Teva jest dostępny w postaci tabletek (150 mg i 500 mg). Dawka zależy od wzrostu i masy ciała pacjenta, a także od rodzaju leczonego raka. Tabletki Capecitabine Teva należy przyjmować w ciągu 30 minut po posiłku. Tabletki podaje się dwa razy na dobę przez 14 dni z siedmiodniową przerwą między cyklami.

Leczenie jest kontynuowane przez sześć miesięcy po operacji okrężnicy. W przypadku innych rodzajów raka leczenie wstrzymuje się w momencie nasilenia objawów choroby lub gdy działania niepożądane są nie do zaakceptowania. Dawkowanie wymaga skorygowania u pacjentów z chorobami wątroby lub nerek oraz w przypadku wystąpienia niektórych działań niepożądanych. U pacjentów z częściowym niedoborem DPD można rozważyć zastosowanie mniejszej dawki początkowej.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Capecitabine Teva znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Capecitabine Teva

Substancja czynna leku Capecitabine Teva, kapecytabina, to lek cytotoksyczny (zabijający szybko dzielące się komórki, takie jak komórki nowotworowe) należący do grupy antymetabolitów. Kapecytabina ulega w organizmie przekształceniu we fluorouracyl, którego większe ilości powstają w komórkach nowotworowych niż w prawidłowych tkankach.

Fluorouracyl to substancja będąca analogiem pirymidyny, która jest składnikiem materiału genetycznego komórek (DNA i RNA). W organizmie człowieka fluorouracyl zastępuje pirymidynę i interferuje z aktywnością enzymów uczestniczących w wytwarzaniu nowego DNA. W efekcie dochodzi do zahamowania wzrostu komórek nowotworowych, a ostatecznie — do ich obumarcia.

Jak badano lek Capecitabine Teva

Badania dotyczące korzyści i ryzyka wynikających ze stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Xeloda, dlatego nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Capecitabine Teva.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Capecitabine Teva. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Capecitabine Teva

Ponieważ lek Capecitabine Teva jest lekiem generycznym, biorównoważnym z lekiem referencyjnym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Capecitabine Teva w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE wykazano, że lek Capecitabine Teva charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Xeloda. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku leku Xeloda — korzyści ze stosowania leku Capecitabine Teva przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Capecitabine Teva

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Capecitabine Teva w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Capecitabine Teva są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Capecitabine Teva są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Capecitabine Teva

W dniu 20 kwietnia 2012 r. lek Capecitabine Teva otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku Capecitabine Teva znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-teva

Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2020.