



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/373909/2020
EMA/H/C/002362

Capecitabine Teva (*kapecitabíne*)

Prehľad o lieku Capecitabine Teva a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Capecitabine Teva a na čo sa používa?

Capecitabine Teva je liek proti, ktorý sa používa na liečbu:

- karcinómu hrubého čreva. Liek Capecitabine Teva sa používa v monoterapii alebo v kombinácii s inými liekmi proti rakovine u pacientov, ktorí sa podrobili chirurgickému zákroku kvôli karcinómu hrubého čreva III. štádia alebo stupňa C podľa Dukesa,
- metastatického kolorektálneho karcinómu (rakoviny hrubého čreva, ktorá sa rozšírila do iných častí tela), Liek Capecitabine Teva sa používa v monoterapii alebo v kombinácii s inými liekmi proti rakovine.
- pokročilého karcinómu žalúdka. Liek Capecitabine Teva sa používa spolu s inými liekmi proti rakovine vrátane liekov proti rakovine obsahujúcich platínu, ako je napr. cisplatína,
- lokálne pokročilého alebo metastatického karcinómu prsníka (rakoviny, ktorá sa začala šíriť do ostatných častí tela). Liek Capecitabine Teva sa používa s docetaxelom (iným liekom proti rakovine) po zlyhaní liečby antracyklínmi (ďalším typom lieku proti rakovine). Môže sa použiť aj ako monoterapia, ak liečba antracyklínmi aj taxánmi (ďalším typom lieku proti rakovine) zlyhala, alebo ak ďalšia liečba antracyklínmi nie je pre pacienta vhodná.

Capecitabine Teva je tzv. generický liek. To znamená, že liek Capecitabine Teva obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Xeloda. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Capecitabine Teva obsahuje liečivo kapecitabín.

Ako sa liek Capecitabine Teva používa?

Liek Capecitabine Teva má predpisovať iba kvalifikovaný lekár, ktorý má skúsenosti s podávaním liekov proti rakovine.

Pred začiatkom liečby sa odporúča otestovať pacientov, či u nich správne funguje enzým dihydropyrimidín dehydrogenázy (DPD).

Liek Capecitabine Teva je dostupný vo forme tabliet (150 a 500 mg). Dávka závisí od výšky a telesnej hmotnosti pacienta a od druhu liečenej rakoviny. Tablety lieku Capecitabine Teva sa majú užiť do 30

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



minút po jedle. Tablety sa podávajú dvakrát denne v 14-dňovom cykle, po ktorom nasleduje 7-dňová prestávka pred ďalším cyklom.

Po operácii hrubého čreva liečba trvá šesť mesiacov. Pri iných druhoch rakoviny sa liečba zastaví, ak dôjde k zhoršeniu choroby alebo ak sú vedľajšie účinky netolerovateľné. Dávky sa musia upraviť u pacientov s ochorením pečene alebo obličiek a u pacientov, u ktorých sa objavia určité vedľajšie účinky. V prípade pacientov s čiastočným nedostatkom DPD sa môže znížiť začiatočná dávka.

Viac informácií o používaní lieku Capecitabine Teva si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Capecitabine Teva účinkuje?

Liečivo lieku Capecitabine Teva, kapecitabín, je cytotoxický liek (liek, ktorý zabíja rýchlo sa deliace bunky, napr. rakovinové bunky) a patrí do skupiny antimetabolitov. Kapecitabín je tzv. prekurzor, ktorý sa v tele premieňa na fluorouracil, ale v nádorových bunkách sa premieňa viac ako v normálnom tkanive.

Fluorouracil je analógom pyrimidínu. Pyrimidín je súčasťou genetického materiálu buniek (DNA a RNA). V tele fluorouracil nahrádza pyrimidín a interferuje s enzýmami zapojenými do tvorby novej DNA. V dôsledku toho potom inhibuje rast nádorových buniek a prípadne ich zabíja.

Ako bol liek Capecitabine Teva skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Xeloda, a nemusia sa opakovať pre liek Capecitabine Teva.

Ako pre každý liek, aj pre liek Capecitabine Teva spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnakú hladinu liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Capecitabine Teva?

Kedže liek Capecitabine Teva je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Capecitabine Teva povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Capecitabine Teva s liekom Xeloda. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Xeloda, prínos je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Capecitabine Teva?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Capecitabine Teva boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Capecitabine Teva sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Capecitabine Teva sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Capecitabine Teva

Dňa 20. apríla 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Capecitabine Teva na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie lieku Capecitabine Teva sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-teva

Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2020