



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/373910/2020
EMA/H/C/002362

Kapecitabin Teva (*kapecitabin*)

Pregled zdravila Capecitabine Teva in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Kapecitabin Teva in za kaj se uporablja?

Kapecitabin Teva je zdravilo proti raku, ki se uporablja za zdravljenje:

- raka kolona (debelega črevesa). Uporablja se z drugimi zdravili za zdravljenje raka ali samostojno pri bolnikih po operaciji raka kolona stadija III ali stadija Dukes C;
- z metastatskim kolorektalnim rakom (rakavim obolenjem debelega črevesa, ki se je razširil na druge dele telesa); Zdravilo Kapecitabin Teva se uporablja samostojno ali z drugimi zdravili za zdravljenje raka;
- napredovale oblike raka želodca. Zdravilo Kapecitabin Teva se uporablja z drugimi zdravili za zdravljenje raka, vključno z zdravilom proti raku, ki vsebuje platino, kot na primer cisplatin;
- lokalno napredovalega ali metastatskega raka dojke (ki se je začel širiti na druge dele telesa). Zdravilo Kapecitabin Teva se uporablja z docetakselom (drugim zdravilom za zdravljenje raka), potem ko zdravljenje z antraciklini (drugo vrsto zdravila za zdravljenje raka) ni bilo uspešno. Lahko se uporablja tudi samostojno, če je bilo zdravljenje z antraciklini in taksani (drugimi vrstami zdravil za zdravljenje raka) neuspešno ali če nadaljnje zdravljenje z antraciklini za bolnika ni primerno.

Zdravilo Kapecitabin Teva je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Xeloda. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Kapecitabin Teva vsebuje učinkovino kapecitabin.

Kako se zdravilo Kapecitabin Teva uporablja?

Zdravilo Kapecitabin Teva lahko predpiše le zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Priporočljivo je, da se pred začetkom zdravljenja preveri, ali ima bolnik delujoč encim dihidropirimidin dehidrogenazo (DPD).

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



Zdravilo je na voljo v obliki tablet (150 in 500 mg). Odmerek je odvisen od bolnikove telesne višine in mase ter vrste raka, ki se zdravi. Tablete zdravila Kapecitabin Teva je treba vzeti v 30 minutah po obroku. Jemljejo se 14 dni dvakrat na dan, čemur sledi enotedenski premor pred naslednjim ciklom.

Zdravljenje traja šest mesecev po operaciji debelega črevesa. Pri drugih oblikah raka je treba zdravljenje prekiniti, če se bolezen poslabša ali so neželeni učinki nesprejemljivi. Odmerke je treba prilagoditi za bolnike z obolenji jeter ali ledvic in za bolnike, pri katerih se pojavijo določeni neželeni učinki. Pri bolnikih z delnim pomanjkanjem encima DPD se lahko razmisli o manjšem začetnem odmerku.

Za več informacij o uporabi zdravila Kapecitabin Teva glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Kapecitabin Teva deluje?

Učinkovina v zdravilu Kapecitabin Teva, kapecitabin, je citotoksik (zdravilo, ki uničuje celice, ki se hitro delijo, kot na primer rakave celice) iz skupine „antimetabolitov“. Kapecitabin se v telesu pretvori v fluorouracil, in sicer v večji meri v tumorskih celicah kot v normalnem tkivu.

Fluorouracil je analog pirimidina. Pirimidin je del genskega materiala celic (DNK in RNK). Fluorouracil v telesu zavzame mesto pirimidina in ovira encime, ki sodelujejo pri tvorjenju nove DNK. Tako zavira rast tumorskih celic in jih sčasoma uniči.

Kako je bilo zdravilo Kapecitabin Teva raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Xeloda, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Kapecitabin Teva.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Kapecitabin Teva. Opravilo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in se zato pričakuje, da bosta imeli enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Kapecitabin Teva?

Ker je zdravilo Kapecitabin Teva generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je zdravilo Kapecitabin Teva odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Kapecitabin Teva primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu Xeloda. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Kapecitabin Teva enako kot pri zdravilu Xeloda odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Kapecitabin Teva?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Kapecitabin Teva upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Kapecitabin Teva stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Kapecitabin Teva, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Kapecitabin Teva

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Kapecitabin Teva, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 20. aprila 2012.

Nadaljnje informacije za zdravilo Kapecitabin Teva so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-teva

Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2020.