



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/373971/2020
EMA/H/C/000316

Xeloda (*Capecitabin*)

Übersicht über Xeloda und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Xeloda und wofür wird es angewendet?

Xeloda ist ein Krebsarzneimittel, das zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet wird:

- Kolonkarzinom (Dickdarmkrebs). Xeloda wird allein oder zusammen mit anderen Krebsarzneimitteln bei Patienten nach der Operation eines „Stadium III“- oder „Stadium C nach Dukes“-Karzinoms angewendet;
- metastasiertes Kolorektalkarzinom (Dickdarm- und Mastdarmkrebs, der sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat). Xeloda wird allein oder zusammen mit anderen Krebsarzneimitteln angewendet;
- fortgeschrittenes Magenkarzinom (Magenkrebs). Xeloda wird zusammen mit anderen Krebsarzneimitteln, einschließlich eines platinhaltigen Krebsarzneimittels, wie z. B. Cisplatin, angewendet;
- lokal fortgeschrittener oder metastasierter Brustkrebs (Brustkrebs, der begonnen hat, sich auf andere Körperteile auszubreiten). Xeloda wird zusammen mit Docetaxel (einem anderen Krebsarzneimittel) nach Versagen der Behandlung mit Anthrazyklinen (einer anderen Art von Krebsarzneimitteln) angewendet. Es kann auch allein angewendet werden, wenn die Behandlung sowohl mit Anthrazyklinen als auch Taxanen (einer anderen Art von Krebsarzneimitteln) versagt hat oder wenn eine Weiterbehandlung mit Anthrazyklinen nicht angezeigt ist.

Xeloda enthält den Wirkstoff Capecitabin.

Wie wird Xeloda angewendet?

Xeloda sollte nur von einem Arzt verordnet werden, der Erfahrung in der Anwendung von Krebsarzneimitteln besitzt.

Es wird empfohlen, vor Beginn der Behandlung die Patienten darauf zu testen, dass sie ein funktionierendes DPD-Enzym (Dihydropyrimidin-Dehydrogenase) haben.

Xeloda ist als Tabletten (150 mg und 500 mg) erhältlich. Die Dosis hängt von der Körpergröße und dem Körpergewicht des Patienten sowie von der Art des zu behandelnden Krebses ab. Die Xeloda-Tabletten sollten innerhalb von 30 Minuten nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Tabletten

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



werden 14 Tage lang zweimal täglich gegeben, gefolgt von einer 7-tägigen Pause vor dem nächsten Zyklus.

Die Behandlung wird nach einer Kolonoperation 6 Monate lang fortgesetzt. Bei anderen Krebsarten wird die Behandlung abgesetzt, wenn sich die Erkrankung verschlimmert oder die Nebenwirkungen untragbar sind. Bei Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankung und bei Patienten, bei denen sich bestimmte Nebenwirkungen entwickeln, muss die Dosis angepasst werden. Bei Patienten mit partiellem DPD-Mangel kann eine niedrigere Anfangsdosis erwogen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Xeloda entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Xeloda?

Der Wirkstoff in Xeloda, Capecitabin, ist ein Zytostatikum (ein Arzneimittel, das Zellen abtötet, die sich teilen, wie z. B. Krebszellen) aus der Gruppe der „Antimetaboliten“. Capecitabin wird im Körper in das Arzneimittel Fluorouracil umgewandelt, und zwar in Tumorzellen mehr als in normalen Körpergeweben.

Fluorouracil ist Pyrimidin sehr ähnlich. Pyrimidin ist ein Bestandteil des Erbguts der Zellen (DNA und RNA). Im Körper nimmt Fluorouracil den Platz von Pyrimidin ein und beeinträchtigt dadurch die Funktion der an der Bildung neuer DNA beteiligten Enzyme. Auf diese Weise verhindert es das Wachstum von Tumorzellen und tötet sie schließlich ab.

Welchen Nutzen hat Xeloda in den Studien gezeigt?

Kolonkarzinom

Bei Kolonkarzinom hat sich Xeloda allein in einer Hauptstudie mit 1 987 Patienten, die zuvor eine Krebsoperation hatten, als genauso wirksam erwiesen wie die Kombination aus Fluorouracil und Folsäure (ein Arzneimittel, das die Wirkung von Fluorouracil verstärkt). Etwa zwei Drittel der Patienten, die Xeloda oder die Kombination einnahmen, blieben während der Dauer der Studie von 3,8 Jahren krankheitsfrei.

Ein andere Studie mit 1 886 Patienten, die zuvor eine Operation hatten, zeigte, dass Xeloda zusammen mit Oxaliplatin (ein anderes Krebsarzneimittel) wirksamer war als die Kombination aus Fluorouracil und Folsäure: Bei den Patienten, die Xeloda und Oxaliplatin einnahmen, war das Risiko, erneut an Krebs zu erkranken oder zu sterben, um 20 % geringer als bei den Patienten, die Fluorouracil und Folsäure einnahmen.

Kolorektalkarzinom

Bei metastasiertem Kolorektalkarzinom war Xeloda allein in zwei Studien mit 1 207 Patienten genauso wirksam wie die Kombination aus Fluorouracil und Folsäure. Die Erkrankung sprach bei 19 % bis 25 % der mit Xeloda behandelten Patienten auf die Behandlung an, mit der Vergleichskombination waren es 12 % bis 15 %.

In zwei Studien wurde Xeloda auch mit der Kombination aus Fluorouracil und Folsäure, beide angewendet in Kombination mit Oxaliplatin, verglichen: An der ersten Studie nahmen 2 035 zuvor nicht behandelte Patienten teil, an der zweiten 627 Patienten, bei denen eine vorangegangene Behandlung mit Irinotecan und einem Fluoropyrimidin (einer Gruppe von Krebsarzneimitteln, die Fluorouracil umfasst) nicht angesprochen hatte. Die Ergebnisse zeigten, dass es bei Anwendung von Xeloda oder von Fluorouracil und Folsäure mit Oxaliplatin bei zuvor nicht behandelten Patienten

durchschnittlich 8 Monate dauerte, bis sich die Erkrankung verschlimmerte, und 5 Monate bei Patienten, bei denen eine vorangegangene Behandlung nicht angesprochen hatte.

Magenkrebs

Bei fortgeschrittenem Magenkrebs war Xeloda mit Cisplatin in einer Studie mit 316 Patienten genauso wirksam bei der Verlangsamung der Erkrankung wie eine Kombination aus Fluorouracil und Cisplatin. Bei Patienten unter Xeloda und Cisplatin dauerte es 5,6 Monate, bis sich die Erkrankung verschlimmerte, bei Patienten, die Fluorouracil und Cisplatin erhielten, 5,0 Monate. Darüber hinaus zeigten die Ergebnisse einer Studie mit 1 002 Patienten, dass Patienten, die Kombinationen aus Arzneimitteln einschließlich Xeloda einnahmen, ähnlich lange überlebten wie Patienten, die Kombinationen einschließlich Fluorouracil einnahmen.

Brustkrebs

Bei lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs war Xeloda zusammen mit Docetaxel in einer Studie mit 511 Frauen wirksamer als Docetaxel allein. Bei den Patienten, die Xeloda zusammen mit Docetaxel einnahmen, dauerte es im Vergleich zu den Patienten, die Docetaxel allein einnahmen, länger, bis sich die Erkrankung verschlimmerte (186 Tage im Vergleich zu 128 Tagen). In zwei kleineren Studien (238 Patienten) erwies sich Xeloda als wirksam, nachdem eine Behandlung mit Taxanen und Anthrazyklinen nicht angesprochen hatte.

Welche Risiken sind mit Xeloda verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Xeloda sind Diarrhö (Durchfall), Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Bauchschmerzen, Stomatitis (wunde Stellen im Mund), palmoplantare Erythrodyästhesie (Hand-Fuß-Syndrom, Hautreaktion mit Ausschlag und Schmerzen an Händen und Füßen), Müdigkeit, Schwäche, verminderter Appetit, Probleme aufgrund der Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen, Herzprobleme und Nierenprobleme bei Patienten, die bereits an einer Nierenfunktionsstörung leiden. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Xeloda berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Xeloda darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Capecitabin, einen der sonstigen Bestandteile oder Fluorouracil sind. Außerdem darf Xeloda bei folgenden Patientengruppen nicht angewendet werden:

- Patienten, die schwere und unerwartete Reaktionen auf eine Behandlung mit Fluoropyrimidin hatten;
- Patienten mit bekannter fehlender DPD-Enzymaktivität;
- schwangere oder stillende Frauen;
- Patienten mit schwerer Leukopenie, Neutropenie oder Thrombozytopenie (niedrige Zahl von weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen);
- Patienten mit schwerer Leber- oder Nierenerkrankung;
- Patienten, die Brivudin (ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von Gürtelrose oder Windpocken) einnehmen oder in den letzten 4 Wochen eingenommen haben.

Warum wurde Xeloda in der EU zugelassen?

Xeloda hat sich bei der Behandlung von Kolonkarzinom, Kolorektalkarzinom, Magenkrebs und Brustkrebs als wirksam erwiesen. Das Sicherheitsprofil von Xeloda wird als akzeptabel eingestuft. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Xeloda gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Xeloda ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Xeloda, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Xeloda kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Xeloda werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Xeloda

Xeloda erhielt am 2. Februar 2001 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Xeloda finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xeloda

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2020 aktualisiert.