



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/373975/2020
EMA/H/C/000316

Xeloda (*kapesitabiini*)

Yleistiedot Xelodasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Xeloda on ja mihin sitä käytetään?

Xeloda on syöpälääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoidossa:

- paksusuolisyöpä. Xelodaa käytetään yksinään tai yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa potilailla, joilta on poistettu kirurgisesti luokan III tai Dukessin C-luokan paksusuolisyöpä.
- metastaattinen kolorektaalisyöpä (paksusuolen tai peräsuolen syöpä, joka on levinnyt muualle elimistöön). Xelodaa käytetään yksinään tai yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa.
- pitkälle edennyt mahasyöpä. Xelodaa käytetään yhdistelmähoitona muiden, myös platinaa sisältävien syöpälääkkeiden (esim. sisplatiinin) kanssa.
- paikallisesti edennyt tai metastasoitunut (muualle kehoon levinnyt) rintasyöpä. Xelodaa käytetään yhdistelmähoitona dosetakselin (toinen syöpälääke) kanssa, kun solusalpaajahoito antrasykliineillä (toinen syöpälääke) on osoittautunut tehottomaksi. Sitä voidaan käyttää myös yksinään potilailla, joiden hoito antrasykliineillä ja taksaaneilla (muita syöpälääkkeitä) on osoittautunut tehottomaksi tai kun jatkoahoito antrasykliineillä ei sovellu potilaalle.

Xelodan vaikuttava aine on kapesitabiini.

Miten Xelodaa käytetään?

Xelodaa voi määrätä ainoastaan syövän lääkehoitoon perehtynyt lääkäri.

Ennen hoidon aloittamista suositellaan testaamaan, onko potilaalla toimiva dihydropyrimidiinidehydrogenaasi (DPD) -entsyymi.

Lääkevalmistetta saa tabletteina (150 ja 500 mg). Annos määräytyy potilaan pituuden ja painon sekä hoidettavan syövän tyypin mukaan. Xeloda-tabletit on otettava 30 minuutin kuluessa ruokailusta. Tabletit otetaan kahdesti vuorokaudessa 14 päivän ajan, minkä jälkeen on seitsemän päivän tauko ennen seuraavaa hoitojaksoa.

Hoitoa jatketaan kuusi kuukautta paksusuolileikkauksen jälkeen. Muissa syövissä hoito lopetetaan, jos sairaus pahenee tai potilas ei siedä haittavaikutuksia. Annoksia on mukautettava, jos potilaalla on

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



maksa- tai munuaissairaus tai jos potilaalle ilmaantuu tiettyjä haittavaikutuksia. Potilaille, joilla on osittainen DPD-entsyymin puutos, voidaan harkita alhaisempaa aloitusannosta.

Lisätietoja Xelodan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Xeloda vaikuttaa?

Xelodan vaikuttava aine kapesitabiini on antimetaboliitteihin kuuluva sytotoksinen aine (tuhoaa syöpäsolujen kaltaisia nopeasti jakautuvia soluja). Kapesitabiini muuntuu kehossa fluorourasiiliksi. Muutosta tapahtuu enemmän kasvainkudoksessa kuin terveessä kudoksessa.

Fluorourasiili on hyvin samankaltainen kuin pyrimidiini, joka on osa solujen geeniaimesta (DNA ja RNA). Elimistössä fluorourasiili ottaa pyrimidiinin paikan ja häiritsee uuden DNA:n tuottamiseen osallistuvien entsyymien toimintaa. Se estää kasvainkudoksen kasvun ja lopulta tuhoaa ne.

Mitä hyötyä Xelodasta on havaittu tutkimuksissa?

Paksusuolen syöpä

Päätutkimuksessa, johon osallistui 1 987 potilasta, joiden paksusuolen syöpää oli hoidettu leikkauksella, Xelodan yksinään käytettynä osoitettiin olevan yhtä tehokas kuin fluorourasiilin ja foliinihapon (fluorourasiilin vaikutusta tehostava lääke) yhdistelmän. Xelodaa tai yhdistelmähoitoa saaneista potilaista noin kahdella kolmasosalla sairaus ei uusiutunut 3,8 vuotta kestäneen tutkimuksen aikana.

Toisessa tutkimuksessa, jossa oli mukana 1 886 kirurgista hoitoa saanutta potilasta, osoitettiin, että Xeloda yhdessä oksaliplatinan (toinen syöpälääke) kanssa oli fluorourasiilin ja foliinihapon yhdistelmää tehokkaampi. Xelodaa ja oksaliplatinaa saaneilla potilailla oli 20 prosenttia pienempi sairauden uusimisen tai sairauteen menehtymisen riski fluorourasiilin ja foliinihapon yhdistelmää saaneisiin potilaisiin verrattuna.

Kolorektaalisyöpä

Metastaattisessa kolorektaalisyövässä Xeloda yksinään otettuna oli yhtä tehokas kuin fluorourasiilin ja foliinihapon yhdistelmähoito kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui 1 207 potilasta. Xeloda sai aikaan hoitovasteen 19–25 prosentilla potilaista, kun vertailukohteena ollut yhdistelmähoito saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 12–15 prosenttia.

Xelodaa on myös verrattu kahdessa tutkimuksessa fluorourasiilin ja foliinihapon yhdistelmähoitoon, kun molempia annettiin yhdessä oksaliplatinan (toinen syöpälääke) kanssa. Ensimmäisessä tutkimuksessa oli mukana 2 035 potilasta, jotka eivät aikaisemmin olleet saaneet hoitoa. Toisessa tutkimuksessa oli mukana 627 potilasta, joiden aiemmin saama irinotekaanin ja fluoropyrimidiiniä (fluorourasiilia sisältävä syöpälääkkeiden ryhmä) sisältävä hoito ei ollut tehonnut. Tulokset osoittivat, että kun Xelodaa tai fluorourasiilia ja foliinihappoa annettiin yhdessä oksaliplatinan kanssa, aika taudin etenemiseen potilailla, jotka eivät aikaisemmin olleet saaneet hoitoa, oli keskimäärin kahdeksan kuukautta. Potilailla, joilla aikaisempi hoito ei ollut tehonnut, aika taudin etenemiseen kesti keskimäärin viisi kuukautta.

Mahasyöpä

Tutkimuksessa, johon osallistui 316 potilasta, Xelodan ja sisplatiinin yhdistelmä oli edenneen mahasyövän hoidossa yhtä tehokas kuin fluorourasiilin ja sisplatiinin yhdistelmä sairauden etenemisen

hidastamisessa. Xelodaa ja sisplatiinia saaneilla potilailla tauti ei edennyt 5,6 kuukauteen, kun aika fluorourasiilia ja sisplatiinia saaneilla potilailla oli 5,0 kuukautta. Lisäksi 1 002 potilaalla tehdyn tutkimuksen tulokset osoittivat, että Xelodaa sisältävää yhdistelmähoitoa saaneet potilaat elivät yhtä pitkään kuin fluorourasiilia sisältävää yhdistelmähoitoa saaneet potilaat.

Rintasyöpä

Tutkimuksessa, jossa oli mukana 511 naista, paikallisesti levinneessä tai metastaattisessa rintasyövässä Xelodan ja dosetakselin yhdistelmähoito oli pelkkää dosetakselihoitoa tehokkaampi. Xelodan ja dosetakselin yhdistelmähoitoa saaneilla potilailla aika ennen sairauden pahenemista oli pidempi kuin pelkästään dosetakselia saaneilla potilailla (186 päivää 128 päivään verrattuna). Kahdessa pienemmässä tutkimuksessa (238 potilasta) osoitettiin, että Xeloda oli tehokas silloin, kun taksaaneilla ja antrasykliineillä annettu hoito ei ollut tehonnut.

Mitä riskejä Xelodaan liittyy?

Yleisimmät Xelodaan liittyvät haittavaikutukset ovat ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, stomatiitti (suun ja nielun haavaumat), käsi-jalkaoireyhtymä (kämmenten ja jalkapohjien ihottuma ja kipu), väsymys, voimattomuus, ruokahaluttomuus, hyytymien muodostumisesta verisuonissa aiheutuvat ongelmat, sydänongelmat sekä munuaisongelmat potilailla, joilla on entuudestaan munuaisten vajaatoiminta. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Xelodan ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Xelodaa ei saa antaa potilaille, jotka voivat olla yliherkkiä (allergisia) kapesitabiinille, fluorourasiilille tai muille valmistusaineille. Seuraavat potilasryhmät eivät saa käyttää Xelodaa:

- potilaat, joilla on ollut vakavia tai odottamattomia reaktioita fluoropyrimidiinihoitoon
- potilaat, joilla ei ole toimivaa DPD-entsyymiä
- raskaana olevat ja imettävät naiset
- potilaat, joilla on vaikea leukopenia, neutropenia tai trombosytopenia (valkosolujen tai verihiutaleiden määrän vähäisyys)
- potilaat, joilla on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- potilaat, jotka saavat brivudiinihoitoa (vyöruusun tai vesirokon hoidossa käytettävä viruslääke) tai jotka ovat saaneet sitä viimeksi kuluneiden neljän viikon aikana.

Miksi Xeloda on hyväksytty EU:ssa?

Xelodan on osoitettu olevan tehokas paksusuolen syövän, kolorektaalisyövän sekä maha- ja rintasyövän hoidossa. Lääkkeen turvallisuusprofiilia pidetään hyväksyttävänä. Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Xelodan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Xelodan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Xelodan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Xelodan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Xelodasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Xelodasta

Xeloda sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 2. helmikuuta 2001.

Lisää tietoa Xelodasta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2020.