



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/373963/2020
EMA/H/C/000316

Xeloda (*capecitabină*)

Prezentare generală a Xeloda și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Xeloda și pentru ce se utilizează?

Xeloda este un medicament împotriva cancerului folosit pentru a trata:

- cancerul de colon (al intestinului gros): Xeloda se administrează în monoterapie sau împreună cu alte medicamente împotriva cancerului la pacienți care au fost operați de cancer de colon în stadiul III sau stadiul Dukes C;
- cancerul colorectal metastazat (cancer al intestinului gros care s-a extins la alte părți ale organismului): Xeloda se administrează în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului;
- cancerul gastric (de stomac) avansat: Xeloda se administrează în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului, inclusiv un medicament împotriva cancerului care conține platină, de exemplu cisplatina;
- cancerul de sân local avansat sau metastazat (cancer de sân care a început să se extindă la alte părți ale organismului): Xeloda se administrează împreună cu docetaxel (alt medicament împotriva cancerului) după ce tratamentul cu antracicline (alt tip de medicament împotriva cancerului) nu a dat rezultate. Se poate utiliza și în monoterapie când nici tratamentul cu antracicline, nici cel cu taxani (alt tip de medicament împotriva cancerului) nu a dat rezultate sau când continuarea tratamentului cu antracicline nu este indicată pentru pacient.

Xeloda conține substanța activă capecitabină.

Cum se utilizează Xeloda?

Xeloda trebuie prescris numai de un medic cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului.

Înainte de începerea tratamentului, se recomandă testarea pacienților pentru a verifica dacă enzima dihidropirimidin-dehidrogenază (DPD) este funcțională.

Xeloda este disponibil sub formă de comprimate (150 mg și 500 mg). Doza depinde de înălțimea și greutatea pacientului și de tipul de cancer tratat. Comprimatele de Xeloda trebuie luate în decurs de

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



30 de minute după masă. Comprimatele se administrează de două ori pe zi timp de 14 zile, apoi se face o pauză de 7 zile înainte de următorul ciclu de tratament.

Tratamentul se continuă timp de 6 luni după operația la colon. Pentru alte tipuri de cancer, tratamentul se oprește dacă boala se agravează sau dacă reacțiile adverse sunt inacceptabile. Este necesară adaptarea dozelor la pacienții cu afecțiuni hepatice (ale ficatului) sau renale (ale rinichilor), precum și la pacienții la care apar anumite reacții adverse. La pacienții cu deficit parțial de DPD se poate avea în vedere o doză inițială mai mică.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Xeloda, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Xeloda?

Substanța activă din Xeloda, capecitabina, este un medicament citotoxic (medicament care distruge celulele care se divid rapid, precum celulele canceroase) din clasa „antimetaboliților”. Capecitabina se transformă în organism în medicamentul fluorouracil, dar transformarea are loc mai mult în celulele canceroase decât în țesuturile normale.

Fluorouracilul este foarte asemănător cu pirimidina. Pirimidina este o componentă a materialului genetic celular (ADN și ARN). În organism, fluorouracilul înlocuiește pirimidina și interacționează cu enzimele implicate în producerea de ADN nou. Prin urmare, acesta împiedică dezvoltarea celulelor canceroase și în final le distruge.

Ce beneficii a prezentat Xeloda pe parcursul studiilor?

Cancer de colon

Într-un studiu principal care a cuprins 1 987 de pacienți operați de cancer, s-a dovedit că, în cancerul de colon, Xeloda administrat în monoterapie este la fel de eficace ca fluorouracilul asociat cu acid folinic (medicament care sporește efectele fluorouracilului). Aproximativ două treimi din pacienții care au luat Xeloda sau combinația respectivă au rămas vindecați pe parcursul celor 3,8 ani de studiu.

Un alt studiu, care a cuprins 1 886 de pacienți care fuseseră operați, a arătat că Xeloda asociat cu oxaliplatină (alt medicament împotriva cancerului) a fost mai eficace decât combinația de fluorouracil și acid folinic: pacienții care au luat Xeloda și oxaliplatină au avut un risc de recidivă a cancerului sau de deces cu 20 % mai mic decât pacienții care au luat fluorouracil și acid folinic.

Cancer colorectal

În cancerul colorectal metastazat, în două studii care au cuprins 1 207 pacienți, Xeloda administrat în monoterapie a fost la fel de eficace ca fluorouracilul administrat în asociere cu acid folinic. Boala a răspuns la 19-25 % din pacienții tratați cu Xeloda, față de 12-15 % din cei tratați cu combinația cu care s-a făcut comparația.

În două studii, Xeloda a fost comparat tot cu combinația de fluorouracil și acid folinic, ambele administrate în asociere cu oxaliplatină: primul studiu a cuprins 2 035 de pacienți netratați anterior, iar al doilea studiu a cuprins 627 de pacienți la care tratamentul anterior cu irinotecan și o fluoropirimidină (o clasă de medicamente împotriva cancerului din care face parte fluorouracilul) nu a dat rezultate. Rezultatele au arătat că, indiferent dacă s-a administrat Xeloda sau fluorouracil și acid folinic în asociere cu oxaliplatină, până la agravarea bolii au trecut în medie 8 luni la pacienții netratați anterior și 5 luni la pacienții la care tratamentul anterior nu dăduse rezultate.

Cancer gastric

În cancerul gastric avansat, într-un studiu care a cuprins 316 pacienți, Xeloda în asociere cu cisplatină a fost la fel de eficace în încetinirea bolii ca fluorouracil în asociere cu cisplatină. Boala s-a agravat după 5,6 luni la pacienții care au primit Xeloda și cisplatină și după 5 luni la pacienții care au primit fluorouracil și cisplatină. În plus, rezultatele unui studiu care a cuprins 1 002 pacienți au arătat că pacienții care au primit combinații de medicamente care conțineau Xeloda au supraviețuit o perioadă similară cu cea a pacienților care au primit combinații care conțineau fluorouracil.

Cancer de sân

Într-un studiu care a cuprins 511 femei, în cancerul de sân local avansat sau metastazat, Xeloda în asociere cu docetaxel a fost mai eficace decât docetaxel în monoterapie. La pacientele care au primit Xeloda în asociere cu docetaxel, boala s-a agravat după mai mult timp decât la pacientele tratate cu docetaxel în monoterapie (186 de zile față de 128 de zile). Două studii mai mici (238 de paciente) au arătat că Xeloda a fost eficace după ce tratamentul cu taxani și antraciline nu dăduse rezultate.

Care sunt riscurile asociate cu Xeloda?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Xeloda sunt diaree, greață, vărsături, dureri abdominale (de burtă), stomatită (răni în gură), sindrom de eritrodisezie palmo-plantară (sindromul mână-picior, o reacție cu erupții pe piele și dureri pe mâini și picioare), oboseală, slăbiciune, lipsa poftei de mâncare, probleme cauzate de formarea de cheaguri de sânge în vasele de sânge, probleme cardiace (la inimă) și probleme renale la pacienți care au deja insuficiență renală. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Xeloda, consultați prospectul.

Xeloda este contraindicat la persoanele care pot fi hipersensibile (alergice) la capecitabină, la fluorouracil sau la oricare dintre celelalte ingrediente. De asemenea, este contraindicat la următoarele categorii:

- pacienți care au avut reacții grave și neașteptate la terapia cu fluoropirimidină;
- pacienți despre care se știe că nu au activitate enzimatică a DPD;
- femei gravide sau care alăptează;
- pacienți cu leucopenie, neutropenie sau trombocitopenie severă (niveluri scăzute de globule albe sau trombocite în sânge);
- pacienți cu boli hepatice sau renale grave;
- pacienți care iau brivudină (medicament antiviral pentru tratarea zonei zoster sau a varicelei) sau care au luat acest medicament în ultimele 4 săptămâni.

De ce a fost autorizat Xeloda în UE?

S-a demonstrat că Xeloda este eficace în tratarea cancerului de colon, colorectal, gastric și de sân. Profilul de siguranță pentru Xeloda este considerat acceptabil. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Xeloda sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Xeloda?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Xeloda, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Xeloda sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Xeloda sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Xeloda

Xeloda a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 2 februarie 2001.

Informații suplimentare cu privire la Xeloda sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2020.