



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372541/2020
EMA/H/C/002568

Capecitabine medac (kapetsitabiin)

Ülevaade ravimist Capecitabine medac ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Capecitabine medac ja milleks seda kasutatakse?

Capecitabine medac on vähiravim, mida kasutatakse järgmistel näidustustel:

- Käärsoolevähk (jämesoolevähk). Ravimit Capecitabine medac kasutatakse ainuravimina või koos muude vähiravimitega patsientidel, keda on opereeritud käärsoolevähi III staadiumi (Dukesi skaala C-staadium) tõttu.
- Metastaatiline kolorektaalvähk (jämesoolevähk, mis on levinud organismis ka mujale). Ravimit Capecitabine medac kasutatakse ainuravimina või koos muude vähiravimitega.
- Kaugelearenenud maovähk. Ravimit Capecitabine medac kasutatakse koos muude vähiravimitega, sh platinat sisaldava vähiravimiga (näiteks tsisplatiiniga).
- Lokaalne kaugelearenenud või metastaatiline rinnavähk (rinnavähk, mis on hakanud levima organismis ka mujale). Ravimit Capecitabine medac kasutatakse koos dotsetakseeliga (samuti vähiravim) pärast seda, kui ravi antratsükliinidega (teist liiki vähiravimid) ei andnud tulemust. Ravimit Capecitabine medac tohib kasutada ka ainuravimina, kui ravi antratsükliinide ja taksaanidega (teist liiki vähiravimid) ei ole andnud tulemust või kui edasine ravi antratsükliinidega patsiendile ei sobi.

Capecitabine medac on geneeriline ja hübriidravim. See tähendab, et see on sarnane võrdlusravimiga, kuid sisaldab kapetsitabiini uues tugevuses lisaks olemasolevatele. Võrdlusravimit Xeloda turustatakse 150 ja 500 mg tablettidena ning ravimit Capecitabine Medac ka 300 mg tablettidena. Lisateave geneeriliste ja hübriidravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Capecitabine medac sisaldab toimeainena kapetsitabiini.

Kuidas ravimit Capecitabine medac kasutatakse?

Ravimit Capecitabine medac tohib määrata üksnes vähiravimite pädevusega arst.

Enne ravi alustamist on soovitatav testida patsiente, et kontrollida, kas neil on toimiv ensüüm dihidropürimidiini dehüdrogenaas (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



Ravimit Capecitabine medac turustatakse tablettidena (150, 300 ja 500 mg). Annus sõltub patsiendi pikkusest ja kehamassist ning ravitavast vähiliigist. Ravimi Capecitabine medac tabletid tuleb manustada 30 minuti jooksul pärast sööki. Tablette võetakse 2 korda ööpäevas 14 päeva, seejärel tehakse 7-päevane paus enne järgmist ravikuuri.

Ravi jätkatakse 6 kuu jooksul pärast käärsooleoperatsiooni. Ravi peatatakse muude vähiliikide korral, kui haigus süveneb või kui kõrvalnähud on vastuvõetamatud. Annuseid on vaja kohandada maksa- või neeruhaigusega patsientidel ja teatud kõrvalnähtude tekkimisel. Dihüdropürimidiini dehüdrogenaasi osalise vaegusega patsiendid võivad vajada väiksemat algannust.

Lisateavet ravimi Capecitabine medac kasutamise kohta saate pakendi infolehelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Capecitabine medac toimib?

Ravimi Capecitabine medac toimeaine kapetsitabiin on antimetaboliitide rühma kuuluv tsütotoksiline ravim (ravim, mis hävitab kiiresti jagunevaid rakke, näiteks vähirakke). Kapetsitabiin on eelravim, mis muundub organismis fluorouratsiiliks, kuid kasvajakudedes tekib viimast rohkem kui tervetes kudedes.

Fluorouratsiil on väga sarnane pürimidiiniga. Pürimidiin on raku geneetilise materjali (DNA ja RNA) osa. Fluorouratsiil asendab organismis pürimidiini ja mõjutab uue DNA sünteesis osalevaid ensüüme. Selle tulemusena pärsib see kasvajakude kasvu ja lõpuks hävitab need.

Kuidas ravimit Capecitabine medac uuriti?

Võrdlusravimiga Xeloda on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Capecitabine medac korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Capecitabine medac kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb ravimi Capecitabine medac kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Capecitabine medac on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Capecitabine medac ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Capecitabine medac võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Xeloda. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Xeloda korral, ületab ravimi Capecitabine medac kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Capecitabine medac ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Capecitabine medac ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ravimi Capecitabine medac kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ravimi Capecitabine medac kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Capecitabine medac kohta

Capecitabine medac on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 19. novembril 2012.

Lisateave ravimi Capecitabine medac kohta on ameti veebilehel:

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

Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 6.2020