



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/373974/2020
EMA/H/C/000316

Xeloda (kapetsitabiin)

Ülevaade ravimist Xeloda ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Xeloda ja milleks seda kasutatakse?

Xeloda on vähiravim, mida kasutatakse järgmistel näidustustel:

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

Xeloda sisaldab toimeainena kapetsitabiini.

Kuidas Xelodat kasutatakse?

Xelodat tohib määrata üksnes vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Enne ravi alustamist on soovitatav patsiente testida, et kontrollida, kas neil on toimiv ensüüm dihüdropürimidiini dehüdrogenaas (DPD).

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

Pärast käärsooleoperatsiooni jätkatakse ravi 6 kuud. Ravi peatatakse muude vähiliikide korral, kui haigus süveneb või kui kõrvalnähud on vastuvõetamatud. Annuseid on vaja kohandada maksa- või

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



neeruhaigusega patsientidel ja teatud kõrvalnähtude tekkimisel. Dihüdropürimidiini dehüdrogenaasi osalise vaegusega patsiendid võivad vajada väiksemat algannust.

Lisateavet Xeloda kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Xeloda toimib?

Xeloda toimeaine kapetsitabiin on antimetaboliitide rühma kuuluv tsütotoksiline ravim (ravim, mis hävitab kiiresti jagunevaid rakke, näiteks vähirakke). Kapetsitabiin on eelravim, mis muundub organismis fluorouratsiiliks, kuid kasvajakarakudes 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 häirib uue DNA sünteesis osalevaid ensüüme. Selle tulemusena pärsib see kasvajakarakude kasvu ja lõpuks hävitab need.

Milles seisneb uuringute põhjal Xeloda kasulikkus?

Käärsoolevähk

Põhiuuringus, milles osales 1987 vähi tõttu opereeritud patsienti, selgus, et käärsoolevähi korral on Xeloda ainuravimina sama efektiivne kui fluorouratsiili ja foliinhappe (fluorouratsiili toimet võimendav ravim) kombinatsioon. Ligikaudu kaks kolmandikku Xelodat või kombinatsioonravi kasutanud patsientidest olid kogu uuringuperioodil (3,8 aastat) haiguseta.

Teises uuringus, milles osales 1886 opereeritud patsienti, selgus, et Xeloda koos oksaliplatiiniga (samuti vähiravim) oli efektiivsem kui fluorouratsiili ja foliinhappe kombinatsioon: Xelodat ja oksaliplatiini kasutanud patsientidel oli vähi taastekke või surma risk 20% väiksem kui fluorouratsiili ja foliinhapet kasutanud patsientidel.

Kolorektaalvähk

Kahes uuringus, milles osales 1207 patsienti, oli Xeloda metastaatilise kolorektaalvähi ravis ainuravimina sama efektiivne kui fluorouratsiili ja foliinhappe kombinatsioon. Xelodaga ravitute seas oli patsiente, kelle haigus reageeris ravile, 19–25% ning võrdlusravimi rühmas 12–15%.

Xelodat võrreldi kahes uuringus ka fluorouratsiili ja foliinhappe kombinatsiooniga; mõlemaid ravimeid kasutati koos oksaliplatiiniga. Esimeses uuringus osales 2035 varem ravimata patsienti ja teises 627 patsienti, kellel varasem ravi irinotekaani ja fluoropürimidiinravimiga (fluorouratsiili sisaldav vähiravimite rühm) ei andnud tulemusi. Tulemuste põhjal kulus Xeloda või fluorouratsiili ja foliinhappe kasutamisel koos oksaliplatiiniga varem ravimata patsientidel haiguse süvenemiseni keskmiselt 8 kuud ja varem tulemusteta ravitud patsientidel 5 kuud.

Maovähk

Uuringus, milles osales 316 patsienti, oli Xeloda koos tsisplatiiniga kaugelearenenud maovähi korral sama efektiivne haiguse kulu aeglustamisel kui fluorouratsiili ja tsisplatiini kombinatsioon. Xeloda ja tsisplatiini kombinatsiooni kasutanud patsientidel kulus haiguse süvenemiseni 5,6 kuud, fluorouratsiili ja tsisplatiini kombinatsiooni kasutanutel 5,0 kuud. Lisaks tõendasid 1002 patsiendi uuringu tulemused, et Xelodat sisaldavate ravimite kombinatsioone kasutanud patsientide elumus oli sarnane fluorouratsiili kombinatsioonravi kasutanud patsientide elumusega.

Rinnavähk

Uuringus, milles osales 511 naist, oli lokaalse kaugelearenenud või metastaatilise rinnavähi korral Xeloda ja dotsetakseeli kombinatsioon efektiivsem kui dotsetakseel ainuravimina. Xelodat koos dotsetakseeliga kasutanud patsientidel süvenes haigus hiljem kui dotsetakseeli ainuravimina kasutanud patsientidel (vastavalt 186 päeva ja 128 päeva). Kaks väiksemat uuringut (238 patsienti) tõendasid, et Xeloda oli efektiivne pärast seda, kui ravi taksaanide ja antratsükliinidega ei andnud tulemust.

Mis riskid Xelodaga kaasnevad?

Xeloda kõige sagedamad kõrvalnähud on kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, stomatiit (suuhaavandid), palmaar-plantaarne erütrodüseteesia (löövet ja valu tekitav käe- ja jalalabade nahareaktsioon), väsimus, nõrkus, isutus, trombid ehk soonesiseste verehüüvete teke, südame- ja neeruprobleemid neerupuudulikkusega patsientidel. Xeloda kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Xelodat ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla kapetsitabiini, selle ravimi mis tahes muu koostisaine või fluorouratsiili suhtes ülitundlikud (allergilised). Samuti ei tohi Xelodat kasutada järgmised patsiendirühmad:

- patsiendid, kellel on esinenud raskeid ja ootamatuid reaktsioone fluoropürimidiinravile;
- dihüdropürimidiini dehüdrogenaasi teadaoleva vaegusega patsiendid;
- rasedad või imetavad patsiendid;
- patsiendid, kellel on raske leukopeenia, neutropeenია või trombotsütopeenია (leukotsüütide ehk vere valgeliblede või trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus);
- raske maksa- või neeruhaigusega patsiendid;
- patsiendid, kes kasutavad brivudiini (viirusvastane ravim võõrkehade või tuulerõugete raviks) või kes on kasutanud seda eelneval 4 nädalal.

Miks Xeloda ELis heaks kiideti?

Xeloda on osutunud efektiivseks käärsoole-, kolorektaal-, mao- ja rinnavähi raviks. Xeloda ohutusprofiili peetakse vastuvõetavaks. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Xeloda kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Xeloda ohutu ja efektiivne kasutamine?

Xeloda ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Xeloda kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Xeloda kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Xeloda kohta

Xeloda on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 2. veebruaril 2001.

Lisateave Xeloda kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2020