



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372544/2020
EMA/H/C/002568

Capecitabine medac (*kapecitabin*)

Pregled informacija o lijeku Capecitabine medac i zašto je odobren u EU-u

Što je Capecitabine medac i za što se koristi?

Capecitabine medac je lijek za liječenje raka koji se primjenjuje za liječenje:

- raka kolona (debelog crijeva). Capecitabine medac primjenjuje se kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje raka u bolesnika koji su operirali rak debelog crijeva „stadija III” ili „stadija C” prema Dukesovoj klasifikaciji;
- metastatskog kolorektalnog raka (raka debelog crijeva koji se proširio na ostale dijelove tijela). Capecitabine medac primjenjuje se kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka;
- uznapreovalog gastričnog raka (raka želuca). Capecitabine medac primjenjuje se u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje raka, uključujući lijekove protiv raka koji sadrže platinu, kao što je cisplatin;
- lokalno uznapreovalog ili metastaziranog raka dojke (raka dojke koji se počeo širiti u druge dijelove tijela). Capecitabine medac primjenjuje se u kombinaciji s docetakselom (drugim lijekom protiv raka) nakon neuspješne terapije antraciklinima (drugom vrstom lijeka protiv raka). Može se primjenjivati i kao monoterapija ako liječenja antraciklinima i taksanima (drugom vrstom lijeka protiv raka) nisu bila uspješna ili ako ponovljeno liječenje antraciklinima nije prikladno za bolesnika.

Capecitabine medac „generički” je i „hibridni” lijek. To znači da je sličan „referentnom lijeku”, ali sadrži kapecitabin u novoj jačini uz već postojeće jačine. Dok je referentni lijek Xeloda dostupan u obliku tableta od 150 i 500 mg, Capecitabine medac dostupan je i u obliku tableta od 300 mg. Više informacija o generičkim i hibridnim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#). Capecitabine medac sadržava djelatnu tvar kapecitabin.

Kako se lijek Capecitabine medac primjenjuje?

Lijek Capecitabine medac treba propisati samo liječnik kvalificiran za primjenu lijekova protiv raka.

Preporučuje se da se prije početka liječenja bolesnike testira kako bi se provjerilo imaju li funkcionalan enzim dihidropirimidin-dehidrogenaza (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



Capecitabine medac dostupan je u obliku tableta (od 150, 300 i 500 mg). Doza ovisi o visini i tjelesnoj težini bolesnika te o vrsti raka koji se liječi. Tablete Capecitabine medac uzimaju se 30 minuta nakon obroka. Tablete se uzimaju dva puta dnevno tijekom 14 dana, nakon čega treba napraviti stanku od 7 dana prije sljedećeg ciklusa liječenja.

Liječenje se nastavlja tijekom šest mjeseci nakon kirurškog zahvata na debelom crijevu. Kod drugih vrsta raka, liječenje se prekida ako se bolest pogorša ili ako nuspojave nisu prihvatljive. Doze se moraju prilagoditi bolesnicima s oboljenjima jetre ili bubrega i u bolesnika kod kojih se pojave određene nuspojave. Niža početna doza može se razmotriti u bolesnika s djelomičnim nedostatkom enzima DPD.

Za više informacija o primjeni lijeka Capecitabine medac pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Capecitabine medac?

Djelatna tvar lijeka Capecitabine medac, kapecitabin, citotoksičan je lijek (lijek koji uzrokuje smrt stanica koje se brzo dijele, kao što su stanice raka) i ubraja se u skupinu „antimetabolita“. Kapecitabin se u tijelu pretvara u lijek fluorouracil, i to u većoj mjeri u stanicama tumora nego u zdravom tkivu.

Fluorouracil je vrlo sličan pirimidinu. Pirimidin je dio genetskog materijala stanica (DNK i RNK). U tijelu fluorouracil preuzima ulogu pirimidina i ometa enzime uključene u stvaranje novog DNK-a. Uslijed toga on zaustavlja rast stanica tumora te naposljetku uzrokuje njihovo odumiranje.

Kako je Capecitabine medac ispitivan?

Ispitivanja omjera koristi i rizika djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Xeloda i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Capecitabine medac.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti lijeka Capecitabine medac. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako proizvode iste razine djelatne tvari u tijelu i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Capecitabine medac?

Budući da je lijek Capecitabine medac generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Capecitabine medac odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da lijek Capecitabine medac posjeduje usporedivu razinu kvalitete i da je bioekvivalentan lijeku Xeloda. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Capecitabine medac, kao i od lijeka Xeloda, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Capecitabine medac?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Capecitabine medac nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Capecitabine medac kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Capecitabine medac pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Capecitabine medac

Lijek Capecitabine medac dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 19. studenoga 2012.

Više informacija o lijeku Capecitabine medac dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-medac

Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2020.