



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/373977/2020
EMA/H/C/000316

Xeloda (*kapecitabin*)

Pregled informacija o lijeku Xeloda i zašto je odobren u EU-u

Što je Xeloda i za što se koristi?

Xeloda je lijek za liječenje raka koji se primjenjuje za liječenje:

- raka kolona (debelog crijeva). Xeloda se primjenjuje 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). Xeloda se primjenjuje kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka;
- uznapredovalog gastričnog raka (raka želuca). Xeloda se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje raka, uključujući lijekove protiv raka koji sadrže platinu, kao što je cisplatin;
- lokalno uznapredovalog ili metastaziranog raka dojke (raka dojke koji se počeo širiti u druge dijelove tijela). Xeloda se primjenjuje u kombinaciji s docetakselom (drugim lijekom protiv raka) nakon neuspješne terapije antraciklinima (drugom vrstom lijeka protiv raka). Xeloda se može primjenjivati i kao monoterapija ako liječenja antraciklinima i taksanima (drugom vrstom lijeka protiv raka) nisu bila uspješna ili ako daljnje liječenje antraciklinima nije primjereno za bolesnika.

Xeloda sadrži djelatnu tvar kapecitabin.

Kako se Xeloda primjenjuje?

Lijek Xeloda treba propisivati samo liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Prije početka liječenja preporučuje se testiranje bolesnika kako bi se utvrdilo imaju li funkcionalan enzim dihidropirimidin dehidrogenazu (DPD).

Lijek Xeloda dostupan je u obliku tableta (150 i 500 mg). Doza ovisi o visini i tjelesnoj težini bolesnika te o vrsti raka koji se liječi. Tablete Xeloda 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 u razdoblju od 6 mjeseci nakon kirurškog zahvata na debelom crijevu. Kod drugih vrsta raka, liječenje se prekida ako se bolest pogorša ili ako nuspojave nisu prihvatljive. Doze

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



se moraju prilagoditi bolesnicima s oboljenjima jetre ili bubrega i u bolesnika kod kojih se pojave određene nuspojave. Za bolesnike s djelomičnim nedostatkom enzima DPD može se razmotriti manja početna doza.

Više informacija o primjeni lijeka Xeloda pročitajte u uputi o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Xeloda?

Djelatna tvar lijeka Xeloda, 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 blokira rast stanica tumora te naposljetku uzrokuje njihovo odumiranje.

Koje su koristi od lijeka Xeloda utvrđene u ispitivanjima?

Rak debelog crijeva

Kod raka debelog crijeva, lijek Xeloda koji se uzimao kao monoterapija bio je jednako učinkovit kao i kombinacija fluorouracila i folne kiseline (lijeka koji pojačava učinak fluorouracila) u glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 1 987 bolesnika koji su operirali rak. U oko dvije trećine bolesnika koji su uzimali lijek Xeloda ili kombinaciju bolesti se nije vratila u razdoblju od 3,8 godina koliko je trajalo ispitivanje.

U drugom ispitivanju koje je obuhvatilo 1 886 bolesnika podvrgnutih kirurškom zahvatu pokazalo se da je lijek Xeloda u kombinaciji s oksaliplatinom (drugim lijekom protiv raka) bio učinkovitiji od kombinacije fluorouracila i folne kiseline: bolesnici koji su uzimali lijek Xeloda i oksaliplatin imali su 20 % manji rizik od ponovnog oboljenja od raka ili smrti u odnosu na bolesnike koji su uzimali fluorouracil i folnu kiselinu.

Rak debelog crijeva i rektuma

U slučaju metastaziranog kolorektalnog raka, lijek Xeloda koji se uzimao kao monoterapija bio je jednako učinkovit kao fluorouracil i folna kiselina u dvama ispitivanjima koja su uključivala 1 207 bolesnika. Između 19 i 25 % bolesnika koji su bili liječeni lijekom Xeloda odgovorilo je na liječenje, u usporedu s 12 do 15 % bolesnika liječenih usporednom kombinacijom.

U dvama ispitivanjima lijek Xeloda uspoređivan je i s kombinacijom fluorouracila i folne kiseline, od kojih su oboje primjenjivani s oksaliplatinom: prvo ispitivanje obuhvatilo je 2 035 bolesnika koji prethodno nisu bili liječeni, a u drugo ispitivanje bilo je uključeno 627 bolesnika kod kojih prethodno liječenje irinotekanom i fluoropirimidinom (skupina lijekova za liječenje raka koja uključuje fluorouracil) nije bilo uspješno. Rezultati su pokazali da kada su se lijek Xeloda ili fluorouracil i folna kiselina primjenjivali s oksaliplatinom, bolest se u bolesnika koji prethodno nisu bili liječeni pogoršala u prosjeku za 8 mjeseci, u odnosu na 5 mjeseci u bolesnika kod kojih prethodno liječenje nije bilo uspješno.

Rak želuca

U slučaju uznapredovalog gastričnog raka, lijek Xeloda s cisplatinom bio je jednako učinkovit kao i kombinacija fluorouracila i cisplatina u usporavanju bolesti u jednom ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 316 bolesnika. Bolest se pogoršala za 5,6 mjeseci u bolesnika koji su primali lijek Xeloda i cisplatin te za 5,0 mjeseci u bolesnika koji su primali fluorouracil i cisplatin. Isto tako, rezultati ispitivanja koje je obuhvatilo 1 002 bolesnika pokazali su da je kod bolesnika koji su uzimali kombinacije lijekova s lijekom Xeloda razdoblje preživljenja bilo slično razdoblju preživljenja onih koji su uzimali kombinacije s fluorouracilom.

Rak dojke

U slučaju lokalno uznapredovalog ili metastaziranog raka dojke, lijek Xeloda kombiniran s docetakselom bio je učinkovitiji od monoterapije docetaksela u ispitivanju koje je obuhvatilo 511 žena. Za bolesnice koje su uzimale lijek Xeloda kombiniran s docetakselom produljeno je razdoblje do pogoršanja bolesti u odnosu na bolesnice koje su primale monoterapiju docetaksela (186 dana u usporedbi sa 128 dana). U dvama manjim ispitivanjima (na 238 bolesnica) pokazalo se da je lijek Xeloda bio učinkovit nakon neuspješnog liječenja taksanima i antraciklinima.

Koji su rizici povezani s lijekom Xeloda?

Najčešće nuspojave lijeka Xeloda jesu proljev, mučnina (slabost), povraćanje, bol u abdomenu (trbuhu), stomatitis (rane u ustima), sindrom palmarno-plantarne eritrodizestezijske (sindrom dlanova i stopala, koji uključuje reakciju kože s osipom i bolovima u dlanovima i stopalima), umor, slabost, gubitak apetita, problemi zbog stvaranja krvnih ugrušaka u krvnim žilama, problemi sa srcem i problemi s bubrezima u bolesnika koji već imaju smanjenu funkciju bubrega. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Xeloda potražite u uputi o lijeku.

Lijek Xeloda ne smiju uzimati osobe preosjetljive (alergične) na kapecitabin, bilo koji drugi sastojak lijeka ili fluorouracil. Xeloda se ne smije primjenjivati u sljedećim skupinama:

- u bolesnika koji imaju ozbiljne i neočekivane reakcije na terapiju fluoropirimidinom;
- u bolesnika za koje je utvrđen manjak aktivnosti enzima DPD;
- u trudnica ili dojilja;
- u bolesnika s teškom leukopenijom, neutropenijom ili trombocitopenijom (niskim razinama bijelih stanica ili trombocita u krvi);
- u bolesnika s ozbiljnim bolestima jetre ili bubrega;
- u bolesnika koji uzimaju brivudin (antivirusni lijek za liječenje herpes zostera ili vodenih kozica) ili koji su ga uzimali u posljednja 4 tjedna.

Zašto je lijek Xeloda odobren u EU-u?

Lijek Xeloda pokazao se učinkovitim u liječenju raka debelog crijeva, kolorektalnog raka, gastričnog raka i raka dojke. Sigurnosni profil lijeka Xeloda smatra se prihvatljivim. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Xeloda nadmašuju s njim povezane 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 Xeloda?

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

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

Ostale informacije o lijeku Xeloda

Lijek Xeloda dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 2. veljače 2001.

Više informacija o lijeku Xeloda nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2020.