



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372309/2020  
EMA/H/C/002386

## Capecitabine Accord (*kapecitabin*)

A Capecitabine Accord-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Capecitabine Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Capecitabine Accord egy daganatellenes gyógyszer, amelyet az alábbi betegségek kezelésére alkalmaznak:

- a vastagbél daganata. A Capecitabine Accord-ot – más daganatellenes gyógyszerekkel együtt vagy önmagában – olyan betegeknél alkalmazzák, akiket „III. stádiumú” vagy „Dukes szerinti C stádiumú” vastagbél-daganat miatt műtöttek;
- áttétes kolorektális daganat (a vastagbél daganata, amely a szervezet más részeire is áttérjedt). A Capecitabine Accord-ot önmagában vagy más daganatellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazzák;
- előrehaladott gyomordaganat. A Capecitabine Accord-ot más daganatellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazzák, beleértve a platinatartalmú daganatellenes gyógyszereket, pl. a ciszplatint is;
- lokálisan előrehaladott vagy áttétes emlődaganat (a daganat a szervezet más részeire is elkezdett terjedni). A Capecitabine Accord-ot docetaxellel (egy másik daganatellenes gyógyszerrel) együtt alkalmazzák, miután az antraciklinekkel (más típusú daganatellenes gyógyszerekkel) folytatott terápia eredménytelennek bizonyult. A gyógyszer önmagában is alkalmazható, amikor az antraciklinekkel és a taxánokkal (egy másik típusú daganatellenes gyógyszer) folytatott kezelés egyaránt eredménytelennek bizonyult, vagy amikor az antraciklin-kezelés a betegnél nem ismétélhető.

A Capecitabine Accord „generikus” és „hibrid” gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy hasonló a referencia-gyógyszerhez, de a kapecitabint új hatáserősségben tartalmazza az eddig forgalmazott hatáserősségek mellett. Míg a Xeloda, a referencia-gyógyszer 150 mg-os és 500 mg-os tabletták formájában kapható, a Capecitabine Accord 300 mg-os tablettaként is elérhető. A generikus és hibrid gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

A Capecitabine Accord hatóanyaga a kapecitabin.



## Hogyan kell alkalmazni a Capecitabine Accord-ot?

A Capecitabine Accord-ot kizárólag a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásához szakképzettséggel rendelkező orvos írhatja fel.

A kezelés megkezdése előtt javasolt egy vizsgálattal ellenőrizni, hogy a betegnél működik-e a dihidropirimidin-dehidrogenáz (DPD) enzim.

A gyógyszer tabletták (150 mg, 300 mg és 500 mg) formájában kapható. Az adag a beteg magasságától és testtömegétől, valamint a kezelt daganat típusától függ. A Capecitabine Accord tablettát étkezés után 30 percen belül kell bevenni. A tablettát 14 napon keresztül naponta kétszer kell bevenni, majd a következő kezelési ciklus előtt 7 napos szünetet kell tartani.

A kezelést vastagbélműtét után hat hónapig kell folytatni. Más típusú daganatos betegségek esetén a kezelést le kell állítani, ha a betegség súlyosbodik, vagy ha a beteg nem tolerálja a mellékhatásokat. Máj- vagy vesebetegségben szenvedőknél, és azoknál a betegeknek, akiknél bizonyos mellékhatások alakulnak ki, az adagot módosítani kell. Részleges DPD-hiányban szenvedő betegeknek alacsonyabb kezdő adag alkalmazása mérlegelhető.

A Capecitabine Accord alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## Hogyan fejti ki hatását a Capecitabine Accord?

A Capecitabine Accord hatóanyaga, a kapecitabin, az „antimetabolitok” csoportjába tartozó citotoxikus gyógyszer (az osztódó, köztük a daganatos sejteket elpusztító gyógyszer). A kapecitabin a szervezetben fluorouracillá alakul át, a daganatos sejtekben nagyobb mennyiségben, mint az egészséges szövetekben.

A fluorouracil nagyon hasonló a pirimidinhez. A pirimidin a sejtek genetikai anyagának (DNS és RNS) alkotórésze. A szervezetben a fluorouracil elfoglalja a pirimidin helyét, és kölcsönhatásba lép az új DNS előállításában részt vevő enzimekkel. Ennek eredményeként megakadályozza a daganatos sejtek növekedését, és végül elpusztítja őket.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Capecitabine Accord-ot?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Xeloda-val, így ezeket a Capecitabine Accord esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Capecitabine Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

## Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Capecitabine Accord alkalmazása?

Mivel a Capecitabine Accord generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték a Capecitabine Accord forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Capecitabine Accord minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Xeloda-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Xeloda-hoz hasonlóan a Capecitabine Accord előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Capecitabine Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Capecitabine Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Capecitabine Accord alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Capecitabine Accord alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Capecitabine Accord-dal kapcsolatos egyéb információ**

2012. november 19-én a Capecitabine Accord az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Capecitabine Accord-dal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-accord)

A referencia-készítményre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2020.