



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372545/2020
EMA/H/C/002568

Capecitabine medac (*kapecitabin*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Capecitabine medac és milyen betegségek esetén alkalmazható?

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

- a vastagbél daganata. A Capecitabine medac-ot – más daganatellenes gyógyszerekkel együtt vagy önmagában – olyan betegeknek 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 áttért). A Capecitabine medac-ot önmagában vagy más daganatellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazzák;
- előrehaladott gyomordaganat. A Capecitabine medac-ot más daganatellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazzák, beleértve a platinatartalmú daganatellenes gyógyszereket, pl. a ciszplatint is;
- lokálisan előrehaladott vagy áttétes emlő-daganat (a daganat a szervezet más részeire is elkezdett terjedni). A Capecitabine medac-ot docetaxellel (egy másik daganatellenes gyógyszerrel) együtt alkalmazzák, miután az antraciklinekkel (más típusú daganatellenes gyógyszerekkel) folytatott terápia eredménytelennek bizonyult. A gyógyszer önmagában is alkalmazható, ha az antraciklinekkel és a taxánokkal (egy másik típusú daganatellenes gyógyszer) folytatott kezelés egyaránt eredménytelennek bizonyult, vagy amikor az antraciklin-kezelés a betegnél nem ismételhető.

A Capecitabine medac „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 medac 300 mg-os tablettaként is elérhető. A generikus és hibrid gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban találhatók.

A Capecitabine medac hatóanyaga a kapecitabin.

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



Hogyan kell alkalmazni a Capecitabine medac-ot?

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

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

A Capecitabine medac tablettá (150 mg, 300 mg és 500 mg) formájában kapható. Az adag a beteg magasságától és testtömegétől, valamint a kezelt daganat típusától függ. A Capecitabine medac tablettát étkezés után 30 percen belül kell bevenni. A tablettákat 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 betegeknél, akiknél bizonyos mellékhatások alakulnak ki, az adagot módosítani kell. Részleges DPD-hiányban szenvedő betegeknél alacsonyabb kezdő adag alkalmazása mérlegelhető.

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

Hogyan fejti ki hatását a Capecitabine medac?

A Capecitabine medac 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 medac-ot?

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

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Capecitabine medac 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 medac alkalmazása?

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

Miért engedélyezték a Capecitabine medac forgalomba hozatalát az EU-ban?

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

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Capecitabine medac biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

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

A Capecitabine medac-kal kapcsolatos egyéb információ

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

A Capecitabine medac-kal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-medac

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

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2020.