



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/373978/2020  
EMA/H/C/000316

## Xeloda (*kapecitabin*)

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

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

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

- a vastagbél daganata. A Xeloda-t – más daganatellenes gyógyszerekkel együtt vagy önmagában – olyan betegeknek alkalmazják, 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 Xeloda-t önmagában vagy más daganatellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazják;
- előrehaladott gyomordaganat. A Xeloda-t más daganatellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazják, beleértve a platinatartalmú daganatellenes gyógyszereket, pl. a ciszplatint is;
- lokálisan előrehaladott vagy áttétes emlődaganat (a daganat a szervezet más részeire is elkezdett terjedni). A Xeloda-t docetaxellel (egy másik daganatellenes gyógyszerrel) együtt alkalmazják, 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 ismételtető.

A Xeloda hatóanyaga a kapecitabin.

### **Hogyan kell alkalmazni a Xeloda-t?**

A Xeloda-t kizárólag a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában jártas szakorvos írhatja fel.

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

A Xeloda tabletták formájában kapható (150 mg és 500 mg). Az adag a beteg magasságától és testtömegétől, valamint a kezelt daganat típusától függ. A Xeloda tablettát étkezés után 30 percen

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the  
European Union



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 6 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 Xeloda alkalmazásával kapcsolatos további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## **Hogyan fejti ki hatását a Xeloda?**

A Xeloda hatóanyaga, a kapecitabin, az „antimetabolitok” csoportjába tartozó citotoxikus gyógyszer (az osztódó, köztük a daganatos sejteket elpusztító gyógyszer). A kapecitabin úgynevezett 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 előnyei voltak a Xeloda alkalmazásának a vizsgálatok során?**

### **Vastagbél-daganat**

Vastagbél-daganat esetében egy 1987, korábban műtéti beavatkozáson átesett daganatos beteg bevonásával végzett fő vizsgálatban az önmagában alkalmazott Xeloda ugyanolyan hatásos volt, mint a fluorouracil és a folinsav (a fluorouracil hatását fokozó gyógyszer) kombinációja. A vizsgálat 3,8 éve alatt a Xeloda-t vagy a kombinációt szedő betegek mintegy kétharmada maradt betegségmentes.

Egy másik vizsgálatban, amelyben 1886, műtéten átesett beteg vett részt, az oxaliplatinnal (egy másik daganatellenes gyógyszer) kombinációban alkalmazott Xeloda hatékonyabb volt, mint a fluorouracil és folinsav kombinációja: a Xeloda-t és oxaliplatint kapó betegek esetében 20%-kal alacsonyabb volt az újabb daganat kialakulásának vagy a halál kockázata, mint a fluorouracil és folinsav kombinációját kapó betegeknél.

### **Kolorektális daganat**

Áttétes kolorektális daganat esetében, kettő, 1207 beteg bevonásával végzett vizsgálatban az önmagában alkalmazott Xeloda ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint a fluorouracil és folinsav kombinációja. A betegség a Xeloda-val kezelt betegek 19–25%-ánál mutatott gyógyszerválaszt, míg az összehasonlító kombináció esetében ez az arány 12–15% volt.

A Xeloda-t két vizsgálatban úgy is összehasonlították a fluorouracil és a folinsav kombinációjával, hogy mindkettő mellé oxaliplatint is adtak: az elsőbe 2035, korábban nem kezelt beteget vontak be, a másodikba pedig 627 olyan beteget, akiknél az irinotekánnal és egy fluoropirimidinnel (a fluorouracil is tartalmazó daganatellenes gyógyszerek csoportja) végzett kezelés sikertelen volt. Amikor a Xeloda-t vagy a fluorouracil és a folinsav kombinációját oxaliplatinnal együtt alkalmazták, a korábban nem kezelt betegeknél átlagosan 8 hónapig tartott, míg súlyosbodott a betegség, a korábban sikertelen kezeléssel átesett betegeknél ez az időtartam 5 hónap volt.

## Gyomordaganat

Előrehaladott gyomordaganat esetében egy 316 beteg bevonásával végzett vizsgálatban a ciszplatinnal kombinációban alkalmazott Xeloda ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint a fluorouracil és a ciszplatinnal kombinációja. A Xeloda-val és ciszplatinnal kezelt betegeknek a betegség súlyosbodásáig eltelt idő 5,6 hónap volt, szemben a fluorouracilt és ciszplatint kapó betegek esetében mért 5,0 hónappal. Egy 1002 beteg bevonásával végzett vizsgálat publikált eredményei azt mutatták, hogy a Xeloda-t tartalmazó kombinációt szedő betegek túlélési ideje hasonló volt azokéhoz, akik fluorouracilt tartalmazó kombinációs kezelésben részesültek.

## Emlőrák

Helyileg előrehaladott vagy áttétes emlődaganat esetében egy, 511 nőbeteg bevonásával végzett vizsgálatban a docetaxellel együtt alkalmazott Xeloda hatásosabbnak bizonyult, mint a docetaxel monoterápia. A Xeloda-t docetaxellel kombinációban kapó betegeknek a betegség súlyosbodásáig eltelt idő hosszabb volt, mint azoknál, akik a docetaxelt önmagában szedték (186 nap, illetőleg 128 nap). Két kisebb vizsgálat (238 beteg) igazolta, hogy a Xeloda hatásos volt a taxánokkal és az antraciklinekkel végzett sikertelen kezelést követően is.

## Milyen kockázatokkal jár a Xeloda alkalmazása?

A Xeloda leggyakoribb mellékhatásai a hasmenés, hányinger, hányás, hasi fájdalom, sztomatitisz (szájgyulladás), palmoplantáris eritrodizisztézia („kéz-láb szindróma”, a kéz- és lábfejen megjelenő kiütésekkel és fájdalommal járó bőrreakció), fáradtságérzet, gyengeség, étvágycsökkenés, a vérerekben kialakuló vérrögök által okozott problémák, szívproblémák, illetve a már csökkent vesefunkciójú betegeknek veseproblémák. A Xeloda alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Xeloda nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a kapecitabinnal, a készítmény bármely más összetevőjével vagy a fluorouracillal szemben. A Xeloda nem alkalmazható továbbá az alábbi esetekben sem:

- súlyos és váratlan reakció a kórtörténetben a fluoropirimidin-terápiával szemben;
- azoknál a betegeknek, akiknél ismert a DPD enzim aktivitásának hiánya;
- terhesség és szoptatás alatt;
- súlyos leukopéniában, neutropéniában vagy trombocitopéniában (alacsony fehérvérsejt- vagy vérlemezkeshám a vérben) szenvedő betegeknek;
- súlyos máj- vagy vesebetegségben szenvedő betegeknek;
- brivudint (az övsömör és a bárányhimlő kezelésére szolgáló vírusellenes gyógyszer) szedő betegeknek, vagy azoknál, akik azt a kezelést megelőző 4 hétben szedték.

## Miért engedélyezték a Xeloda forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Xeloda hatásosnak bizonyult a vastagbél-daganat, valamint a kolorektális, a gyomor- és az emlődaganat kezelésében. A gyógyszer biztonságossági profilját elfogadhatónak tartották. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Xeloda alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

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

### **A Xeloda-val kapcsolatos egyéb információ**

2001. február 2-án a Xeloda az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Xeloda-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xeloda](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xeloda)

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2020.