



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372547/2020
EMA/H/C/002568

Capecitabine medac (*kapecitabinas*)

Capecitabine medac apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Capecitabine medac ir kam jis vartojamas?

Capecitabine medac yra vaistas nuo vėžio. Jis skirtas gydyti:

- gaubtinės (storosios) žarnos vėžį. Capecitabine medac vienas arba su kitais vaistais nuo vėžio skiriamas pacientams, kuriems atlikta trečiosios stadijos arba Duke C stadijos gaubtinės žarnos vėžio operacija;
- metastazavusį gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžį (į kitas kūno vietas išplitęs storosios žarnos vėžys). Capecitabine medac skiriamas vienas arba su kitais vaistais nuo vėžio;
- pažengusios stadijos skrandžio vėžį. Capecitabine medac skiriama su kitais vaistais nuo vėžio, taip pat vaistais nuo vėžio su platina (pvz., cisplatina);
- vietiškai išplitusį arba metastazavusį krūties vėžį (į kitas kūno vietas pradėjęs plisti krūties vėžys). Capecitabine medac skiriamas su docetakseliu (kitu vaistu nuo vėžio), jeigu gydymas

antraciklinais (kitos rūšies vaistais nuo vėžio) buvo neveiksmingas. Vaistas gali būti vartojamas vienas, kai gydymas antraciklinais bei taksanais (kitos rūšies vaistais nuo vėžio) nebuvo veiksmingas, arba jei pakartotinai gydyti antraciklinais nerekomenduojama.

Capecitabine medac yra generinis ir hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą, bet jo sudėtyje yra ne tik įprastinės, bet ir naujos koncentracijos kapecitabino dozė. Referencinis vaistas Xeloda tiekiamas 150 ir 500 mg tabletėmis, o Capecitabine medac tiekiamas dar ir 300 mg tabletėmis. Daugiau informacijos apie generinius ir hibridinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Capecitabine medac sudėtyje yra veikliosios medžiagos kapecitabino.

Kaip vartoti Capecitabine medac?

Capecitabine medac gali skirti tik kvalifikuotas gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Prieš gydymą rekomenduojama patikrinti, ar pacientų organizme yra veikiantis dihidropirimidino dehidrogenazės fermentas.

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



Gaminamos Capecitabine medac tabletės (150, 300 ir 500 mg). Vaisto dozė priklauso nuo paciento ūgio bei svorio ir nuo gydomo vėžio rūšies. Capecitabine medac tabletes reikia išgerti per 30 minučių po valgio. Tabletės vartojamos du kartus per parą 14 dienų, po to iki kito gydymo kurso daroma 7 dienų pertrauka.

Gydymas tęsiamas šešis mėnesius po gaubtinės žarnos operacijos. Šiuo vaistu gydant kitų rūšių vėžį, gydymą reikia nutraukti, jei liga paūmėja arba šalutinis poveikis yra nepriimtinas. Kepenų arba inkstų ligomis sergantiems pacientams ir pacientams, kuriems pasireiškia tam tikri šalutinio poveikio reiškiniai, skiriamas dozes reikia koreguoti. Pacientams su daline DPD stoka galima skirti mažesnę pradinę dozę.

Daugiau informacijos apie Capecitabine medac vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Capecitabine medac?

Capecitabine medac veikloji medžiaga kapecitabinas yra citotoksinis vaistas (greitai besidalijančias ląsteles, pvz., vėžio ląsteles, naikinantis vaistas), priskiriamas antimetabolitų grupei. Kapecitabinas organizme virsta vaistu fluorouracilu. Šis virsmas dažniau vyksta vėžinėse ląstelėse negu įprastuose organizmo audiniuose.

Fluorouracilas yra labai panašus į pirimidiną. Pirimidinas – tai ląstelių genetinės medžiagos (DNR ir RNR) dalis. Fluorouracilas organizme pakeičia pirimidiną ir sutrikdo DNR gamyboje dalyvaujančių fermentų veiklą. Dėl to sutrinka auglio ląstelių augimas ir galiausiai jos sunaikinamos.

Kaip buvo tiriamas Capecitabine medac?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Xeloda, todėl su Capecitabine medac jų kartoti nereikia.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Capecitabine medac kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Capecitabine medac nauda ir rizika?

Kadangi Capecitabine medac yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Capecitabine medac buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Capecitabine medac yra panašios kokybės kaip Xeloda ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Xeloda, Capecitabine medac nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Capecitabine medac vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Capecitabine medac vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Capecitabine medac vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Capecitabine medac šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Capecitabine medac

Capecitabine medac buvo registruotas visoje ES 2012 m. lapkričio 19 d.

Daugiau informacijos apie Capecitabine medac rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-medac

Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-06.