



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/373980/2020
EMA/H/C/000316

Xeloda (*kapecitabinas*)

Xeloda apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Xeloda ir kam jis vartojamas?

Xeloda – tai vaistas, kuriuo gydomi pacientai, sergantys:

- gaubtinės (storosios) žarnos vėžiu. Xeloda vienas arba su kitais vaistais nuo vėžio skiriamas pacientams, kuriems atlikta III stadijos arba Duke C stadijos gaubtinės žarnos vėžio operacija;
- metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiu (storosios žarnos vėžys, išplitęs į kitas kūno dalis); Xeloda skiriamas vienas arba su kitais vaistais nuo vėžio;
- pažengusios stadijos skrandžio vėžiu. Xeloda skiriamas su kitais vaistais nuo vėžio, taip pat platinos preparatais nuo vėžio (pvz., cisplatina);
- lokaliai išplitusiu ar metastazavusiu krūties vėžiu (į kitas kūno dalis pradėjusiu plisti krūties vėžiu). Xeloda skiriamas su docetakseliu (kitu vaistu nuo vėžio) po to, kai gydymas antraciklinais (kitos rūšies vaistais nuo vėžio) buvo neveiksmingas. Jis gali būti vartojamas ir vienas, kai gydymas antraciklinais ir taksanais (kitos rūšies vaistais nuo vėžio) yra neveiksmingas arba jei vėl gydyti antraciklinais nerekomenduojama.

Xeloda sudėtyje yra veikliosios medžiagos kapecitabino.

Kaip vartoti Xeloda?

Xeloda gali skirti tik gydymo vaistais nuo vėžio patirties turintis gydytojas.

Prieš pradėdant gydymą, rekomenduojama patikrinti, ar paciento organizme veikia dihidropirimidino dehidrogenazės fermentas.

Xeloda tiekiamas tabletėmis (po 150 ir 500 mg). Vaisto dozė priklauso nuo paciento ūgio bei svorio ir nuo gydomo vėžio rūšies. Xeloda tabletės 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.

Po gaubtinės žarnos operacijos gydymas tęsiamas šešis mėnesius. 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

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



reiškiniai, skiriamas dozes reikia koreguoti. Pacientams su daline DPD stoka reikia apsvarstyti galimybę skirti mažesnę pradinę vaisto dozę.

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

Kaip veikia Xeloda?

Xeloda veiklioji medžiaga kapecitabinas yra citotoksinis vaistas (greitai besidalijančias ląsteles, pvz., vėžio, naikinantis vaistas), priskiriamas prie vadinamųjų antimetabolitų grupės. Kapecitabinas organizme virsta vaistu fluorouracilu. Šis virsmas labiau būdingas vėžinėms ląstelėms negu įprastiems organizmo audiniams.

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.

Kokia Xeloda nauda nustatyta tyrimų metu?

Gaubtinės žarnos vėžys

Pagrindiniame tyrime su 1 987 gaubtinės žarnos vėžiu sergančiais pacientais, kuriems atlikta vėžio operacija, atskirai vartojamas Xeloda buvo toks pat veiksmingas kaip fluorouracilo ir folino rūgšties (sustiprinančios fluorouracilo poveikį) derinys. Maždaug du trečdaliai Xeloda ar vaistų derinį vartojusių pacientų tyrimo metu nesirgdami išgyveno 3,8 metų.

Kitame tyrime su 1 886 pacientais, kuriems atlikta operacija, nustatyta, kad su oksaliplatina (kitu vaistu nuo vėžio) vartojamas Xeloda buvo veiksmingesnis nei fluorouracilo ir folino rūgšties derinys: Xeloda ir oksaliplatiną vartojusiems pacientams rizika vėl susirgti vėžiu arba numirti buvo 20 proc. mažesnė nei fluorouracilo ir folino rūgšties derinį vartojusiems pacientams.

Gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžys

Dviejuose tyrimuose tiriant 1 207 metastazavusių gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiu sergančius pacientus nustatyta, kad vienas vartojamas Xeloda buvo toks pat veiksmingas kaip fluorouracilo ir folino rūgšties derinys. 19–25 proc. Xeloda gydytų pacientų pasireiškė atsakas į gydymą, palyginti su 12–15 proc. pacientų lyginamąjį derinį vartojusiųjų grupėje.

Dviejuose tyrimuose taip pat buvo lyginamas Xeloda ir fluorouracilo bei folino rūgšties derinio, kartu skiriant oksaliplatino (kito vaisto nuo vėžio), poveikis. Pirmame tyrime dalyvavo 2 035 anksčiau negydyti pacientai, antrame – 627 pacientai, kuriems ankstesnis gydymas irinotekanu ir fluoropirimidinu (vaistų nuo vėžio, kurių sudėtyje yra fluorouracilo, grupė) buvo neveiksmingas. Taikant gydymą Xeloda arba fluorouracilo ir folino rūgštimi, vartojamiems kartu su oksaliplatina, anksčiau negydytiems pacientams liga neprogresavo vidutiniškai 8 mėnesius, o pacientams, kuriems ankstesnis gydymas buvo nesėkmingas, – 5 mėnesius.

Skrandžio vėžys

Viename tyrime tiriant 316 skrandžio vėžiu sergančių pacientų, Xeloda ir cisplatinos derinys ligos progresavimą lėtino taip pat kaip fluorouracilo ir cisplatinos derinys. Pacientams, vartojusiems Xeloda su cisplatiną, liga neprogresavo 5,6 mėnesio, o fluorouracilą ir cisplatiną vartojusiems pacientams –

5 mėnesius. Paskelbto tyrimo, atlikto su 1 002 pacientais, duomenimis, vaistų derinius su Xeloda vartoję pacientai išgyveno maždaug tą patį laiką kaip vaistų derinius su fluorouracilu vartoję pacientai.

Krūties vėžys

Tyrime, kuriame dalyvavo 511 lokaliai išplitusiu arba metastazavusiu krūties vėžiu sergančių moterų, Xeloda ir docetakselio derinio poveikis buvo didesnis nei docetakselio, vartojamo vieno. Pacientėms, vartojančioms Xeloda su docetakseliu, liga neūmėjo ilgiau nei pacientėms, kurios vartojo tik docetakselį (186 dienos, palyginti su 128 dienomis). Du mažesni tyrimai (su 238 pacientais) parodė, kad Xeloda buvo veiksmingas pacientėms, kurioms gydymas taksanais ir antraciklinais buvo neveiksmingas.

Kokia rizika susijusi su Xeloda vartojimu?

Dažniausias Xeloda šalutinis poveikis yra viduriavimas, pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, stomatitas (opos burnoje), delnų ir padų eritrodizestezijos sindromas (delnų ir padų sindromas, delnų ir padų išbėrimas ir tirpimas), nuovargis, silpnumas, apetito netekimas, sutrikimai dėl kraujo krešulių susidarymo kraujagyslėse, širdies veiklos sutrikimai ir inkstų veiklos sutrikimai pacientams, kurių inkstų veikla jau susilpnėjusi. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Xeloda, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Xeloda negalima skirti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) kapecitabinui, kitai sudėtinei vaisto medžiagai arba fluorouracilui. Xeloda taip pat negalima skirti:

- pacientams, kuriems anksčiau pasireiškė sunkios, netikėtos reakcijos į gydymą fluoropirimidinu;
- pacientams, kuriems nustatytas DPD fermento aktyvumas;
- nėščioms ir žindančioms moterims;
- pacientams, kuriems nustatyta sunki leukopenija, neutropenija arba trombocitopenija (sumažėjusi baltųjų kraujo ląstelių arba trombocitų koncentracija kraujyje);
- pacientams, sergantiems sunkiomis kepenų ar inkstų ligomis;
- pacientams, vartojantiems brivudiną (antivirusinį vaistą nuo juostinės pūslelinės ir vėjaraupių) arba jį vartojusiems pastarąsias 4 savaites.

Kodėl Xeloda buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Xeloda veiksmingai gydomas gaubtinės žarnos, gaubtinės ir tiesiosios žarnos, skrandžio ir krūties vėžys. Xeloda saugumo charakteristikos laikomos priimtiniomis. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Xeloda nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Xeloda vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Xeloda

Xeloda buvo registruotas visoje ES 2001 m. vasario 2 d.

Daugiau informacijos apie Xeloda rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-06.