



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372548/2020
EMA/H/C/002568

Capecitabine medac (*kapecitabīns*)

Capecitabine medac pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Capecitabine medac* un kāpēc tās lieto?

Capecitabine medac ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- zarnu (resnās zarnas) vēzi. *Capecitabine medac* lieto pēc operācijas vienas pašas vai kopā ar citām pretvēža zālēm pacientiem ar zarnu vēzi III stadijā vai zarnu vēzi C stadijā pēc Djūksa;
- metastātisku kolorektālu vēzi (resnās zarnas vēzi, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām). *Capecitabine medac* lieto vienas pašas vai kopā ar citām pretvēža zālēm;
- progresējušu kuņģa vēzi. *Capecitabine medac* lieto kopā ar citām pretvēža zālēm, tostarp platīnu saturošām pretvēža zālēm, piemēram, cisplatīnu;
- lokāli progresējušu vai metastātisku krūts vēzi (krūts vēzi, kas sācis izplatīties uz citām ķermeņa daļām). *Capecitabine medac* lieto kopā ar docetakselu (citām pretvēža zālēm), ja ārstēšana ar antraciklīniem (cita veida pretvēža zālēm) ir bijusi nesekmīga. Tās var lietot arī vienas pašas, ja ārstēšana ar antraciklīniem un taksāniem (cita veida pretvēža zālēm) ir bijusi nesekmīga vai turpmāka ārstēšana ar antraciklīniem pacientam nav piemērota.

Capecitabine medac ir "ģenēriskas" un "hibrīdas" zāles. Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas atsauces zālēm, bet papildus esošajiem stiprumiem satur cita stipruma kapecitabīnu. Atsauces zāles *Xeloda* ir pieejamas kā 150 mg un 500 mg tabletes, savukārt *Capecitabine medac* ir pieejamas arī kā 300 mg tabletes. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm un hibrīdzālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Capecitabine medac satur aktīvo vielu kapecitabīnu.

Kā lieto *Capecitabine medac*?

Ārstēšanu ar *Capecitabine medac* drīkst nozīmēt tikai ārsts ar pieredzi pretvēža zāļu izrakstīšanā.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas pacientiem ieteicams pārbaudīt, vai viņiem ir funkcionējošs ferments dihidropirimidīndehidrogenāze (DPD).

Capecitabine medac ir pieejamas tabletēs (150, 300 un 500 mg). Deva ir atkarīga no pacienta garuma un masas, kā arī ārstējamā vēža veida. *Capecitabine medac* tabletes ir jāieņem 30 minūšu laikā pēc



ēdienreizes. Tabletes lieto 14 dienas divreiz dienā, pēc tam pirms nākamā kursa ievēro 7 dienu pārtraukumu.

Ārstēšanu turpina sešus mēnešus pēc resnās zarnas operācijas. Citiem vēža veidiem ārstēšanu pārtrauc, ja slimība progresē vai blakusparādības ir nepieņemamas. Devas ir jāpielāgo pacientiem ar aknu vai nieru slimībām un pacientiem, kuriem attīstās konkrētas blakusparādības. Pacientiem ar daļēju DPD deficītu var nozīmēt mazāku sākuma devu.

Papildu informāciju par *Capecitabine medac* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Capecitabine medac* darbojas?

Capecitabine medac aktīvā viela kapecitabīns ir citotoksiskas zāles (zāles, kas iznīcina šūnas, kuras ātri dalās, piemēram, vēža šūnas), kas pieder "antimetabolītu" grupai. Kapecitabīns organismā tiek pārvērsts par fluoruracilu, bet šī pārvēršanās notiek vairāk vēža šūnās nekā normālās šūnās.

Fluoruracils ir ļoti līdzīgs pirimidīnam. Pirimidīns ir daļa no šūnu ģenētiskā materiāla (DNS un RNS). Organismā fluoruracils ieņem pirimidīna vietu un kavē jaunu DNS sintēzē iesaistītu fermentu darbību. Rezultātā tas novērš vēža šūnu augšanu un tās nogalina.

Kā noritēja *Capecitabine medac* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Xeloda*, un ar *Capecitabine medac* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Capecitabine medac* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Capecitabine medac* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Capecitabine medac* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Capecitabine medac* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Capecitabine medac* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Xeloda*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Xeloda* gadījumā, *Capecitabine medac* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Capecitabine medac* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Capecitabine medac* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Capecitabine medac* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Capecitabine medac* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Capecitabine medac*

2012. gada 19. novembrī *Capecitabine medac* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Capecitabine medac* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada jūnijā.