

EMA/411917/2013
EMA/H/C/002050

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Capecitabine SUN

capecitabīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Capecitabine SUN*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu ES un ieteikumus par *Capecitabine SUN* lietošanu. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Capecitabine SUN* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Capecitabine SUN* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Capecitabine SUN* un kāpēc tās lieto?

Capecitabine SUN ir pretvēža zāles, kas satur aktīvo vielu kapecitabīnu. Tās lieto, lai ārstētu:

- lokzarnas (resnās) zarnas vēzi. *Capecitabine SUN* lieto kopā ar citām pretvēža zālēm vai bez tām tiem pacientiem, kam veikta III stadijas jeb C stadijas pēc Djūka lokzarnas vēža operācija;
- metastātisku kolorektālu vēzi (kad resnās zarnas vēzis ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām). *Capecitabine SUN* lieto kopā ar citām pretvēža zālēm vai bez tām;
- progresējušu kuņģa vēzi. *Capecitabine SUN* lieto kopā ar citām pretvēža zālēm, ieskaitot platīnu saturošas pretvēža zāles, piemēram, cisplatīnu;
- lokāli progresējuša vai metastātiska krūts vēža (krūts vēža, kas ir sācis izplatīties uz citām ķermeņa daļām) ārstēšanai. *Capecitabine SUN* lieto kopā ar docetakselu (citām pretvēža zālēm) pēc tam, kad ārstēšana ar antraciklīniem (cita veida pretvēža zālēm) bijusi nesekmīga. Tās var lietot arī vienas pašas, kad ārstēšana gan ar antraciklīniem, gan taksāniem (cita veida pretvēža zālēm) bijusi nesekmīga vai atkārtota ārstēšana ar antraciklīniem pacientam nav piemērota.

Capecitabine SUN ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Capecitabine SUN* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Xeloda*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir pieejama jautājumam un atbildi dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Capecitabine SUN*?

Capecitabine SUN ir pieejamas tabletēs (150 un 500 mg). Tās var iegādāties tikai pret recepti, un tās izraksta ārsts ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā.

Capecitabine SUN lieto divreiz dienā devā no 625 mg līdz 1250 mg uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetru (aprēķina, ņemot vērā pacienta garumu un svaru). Deva ir atkarīga no ārstējamā vēža veida. Ārsts aprēķina lietojamo tablešu skaitu 150 mg un 500 mg devā. *Capecitabine SUN* tabletes jānorij veselas, uzdzertot ūdeni, 30 minūšu laikā pēc maltītes.

Ārstēšanu turpina sešus mēnešus pēc lokzarnas operācijas. Citu vēža veidu gadījumā ārstēšanu pārtrauc, ja slimība progresē vai pacients nepanes zāles. Pacienti ar aknu vai nieru slimību un pacientiem, kam rodas blakusparādības, devas jāpielāgo.

Pilnīga informācija atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kā *Capecitabine SUN* darbojas?

Capecitabine SUN aktīvā viela kapecitabīns ir citotoksiskas zāles (zāles, kas iznīcina šūnas, kuras dalās, piemēram, vēža šūnas), kas pieder "antimetabolītu" grupai. Kapecitabīns ir "priekšzāles", kas organismā tiek pārvērstas par 5-fluoruracilu (5-FU), turklāt galvenokārt vēža šūnās. Kapecitabīnu ieņem tablešu veidā, turpretī 5-FU parasti jāinjicē.

5-FU ir pirimidīna analogs. Pirimidīns ir daļa no šūnu ģenētiskā materiāla (DNS un RNS). Organismā 5-FU ieņem pirimidīna vietu un kavē jaunu DNS sintēzē iesaistīto fermentu darbību. Tā rezultātā 5-FU inhibē vēža šūnu augšanu, un galu galā tās tiek iznīcinātas.

Kā noritēja *Capecitabine SUN* izpēte?

Tā kā *Capecitabine SUN* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles un atsauces zāles *Xeloda* ir bioekvivalentas. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tām ir vienāda ietekme uz aktīvās vielas koncentrāciju organismā.

Kāda ir *Capecitabine SUN* ieguvumu un riska attiecība?

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

Kāpēc *Capecitabine SUN* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Capecitabine SUN* un *Xeloda* līdzvērtīgā kvalitāte un bioloģiskā līdzvērtība. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Xeloda* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica *Capecitabine SUN* apstiprināt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Capecitabine SUN* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Capecitabine SUN* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Capecitabine SUN* zāļu aprakstā un zāļu lietošanas instrukcijā ietverta drošuma informācija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Capecitabine SUN*

Eiropas Komisija 2013. gada 21.jūnijā izsniedza *Capecitabine SUN* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Capecitabine SUN* EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Capecitabine SUN* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē:

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 06.2013.

Zāles vairs nav reģistrētas