



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/373982/2020
EMA/H/C/000316

Xeloda (*kapeċitabina*)

Ħarsa ġenerali lejn Xeloda u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Xeloda u għal xiex jintuża?

Xeloda huwa mediċina kontra l-kanċer li jintuża biex jikkura:

- kanċer tal-kolon (musrana l-kbira). Xeloda jintuża waħdu jew ma' mediċini oħra kontra l-kanċer fuq pazjenti li kien sarilhom intervent kirurġiku għal kanċer tal-kolon fil-fażi III jew fil-fażi C ta' Dukes;
- kanċer kolorettali metastatiku (kanċer tal-musrana l-kbira li jkun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem); Xeloda jintuża waħdu jew ma' mediċini oħra kontra l-kanċer;
- kanċer gastriku (tal-istonku) avanzat. Xeloda jintuża flimkien ma' mediċini oħra kontra l-kanċer, inklużi mediċini kontra l-kanċer li jkun fihom il-platinu bħal cisplatin;
- kanċer tas-sider metastatiku jew lokalment avanzat (kanċer tas-sider li jkun beda jinfirex f'partijiet oħra tal-ġisem). Xeloda jintuża ma' docetaxel (mediċina oħra kontra l-kanċer) wara li l-kura bl-antraċiklini (tip ieħor ta' mediċina kontra l-kanċer) ma tkunx irnexxiet. Jista' jintuża wkoll waħdu meta kura kemm bl-antraċiklini kif ukoll bit-tassani (tip ieħor ta' mediċina kontra l-kanċer) ma tkunx irnexxiet jew meta aktar kura bl-antraċiklini ma tkunx xierqa għall-pazjent.

Xeloda fih is-sustanza attiva kapeċitabina.

Kif jintuża Xeloda?

Xeloda għandu jingħata biss minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Qabel tinbeda l-kura, huwa rakkomandat li l-pazjenti jiġu ttestjati biex jiġi verifikat li għandhom enzima diidropirimidina deidroġenażi (DPD) li qed taħdem.

Xeloda jiġi bħala pilloli (150 u 500 mg). Id-doża tiddependi mit-tul u mill-piż tal-pazjent u t-tip ta' kanċer li jkun qed jiġi kkurat. Il-pilloli Xeloda għandhom jittieħdu sa 30 minuta wara ikla. Il-pilloli jingħataw darbtejn kuljum għal 14-il jum segwiti minn pawża ta' 7 ijiem qabel il-kors li jmiss.

Il-kura titkompla għal 6 xhur wara l-intervent kirurġiku fil-kolon. Għal tipi oħra ta' kanċer, il-kura titwaqqaf jekk il-marda tiggrava jew jekk l-effetti sekondarji jkunu inaċċettabbli. Id-doži għandhom

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



jiġu agġustati għal pazjenti b'mard tal-fwied jew tal-kliwi u għal pazjenti li jiżviluppaw ċerti effetti sekondarji. Għal pazjenti b'nuqqas parzjali ta' DPD, tista' tiġi kkunsidrata doża tal-bidu iktar baxxa.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Xeloda, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Xeloda?

Is-sustanza attiva f'Xeloda, il-kapecitabina, hija medicina ċitotossika (medicina li toqtol iċ-ċelloli li jkunu qegħdin jinqasmu, bħač-ċelloli tal-kanċer), li tagħmel parti mill-grupp tal-'antimetaboliti'. Il-kapecitabina tiġi kkonvertita fil-medicina fluorouracil fil-ġisem, iżda din tiġi kkonvertita iktar f'ċelloli tal-kanċer milli f'tessuti normali.

Fluorouracil hija simili hafna għall-pirimidina. Il-pirimidina hija parti mill-materjal ġenetiku tač-ċelloli (DNA u RNA). Fil-ġisem, fluorouracil tissostitwixxi l-pirimidina u tinterferixxi mal-enzimi involuti fil-produzzjoni ta' DNA ġdid. B'riżultat ta' dan, din tipprevjeni t-tkabbir tač-ċelloli tat-tumur u eventwalment toqtolhom.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Xeloda li ħarġu mill-istudji?

Kanċer tal-kolon

F'kanċer tal-kolon, intwera li Xeloda waħdu kien effettiv daqs it-taħlita ta' fluorouracil u l-aċidu foliniku (medicina li ttejjeb l-effetti ta' fluorouracil) fi studju ewlieni li involva 1,987 pazjent li kien sarilhom intervent kirurġiku għall-kanċer tagħhom. Madwar żewġ terzi tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Xeloda jew it-taħlita baqgħu ħielsa mill-mard matul 3.8 snin tal-istudju.

Studju ieħor li involva 1,886 pazjent li kien sarilhom intervent kirurġiku wera li Xeloda flimkien ma' oxaliplatin (medicina oħra kontra l-kanċer) kien aktar effettiv mit-taħlita ta' fluorouracil u l-aċidu foliniku: il-pazjenti li kienu qed jieħdu Xeloda u oxaliplatin kellhom 20 % inqas riskju li jerġgħu jkollhom il-kanċer jew li jmutu meta mqabbla ma' pazjenti li kienu qed jieħdu fluorouracil u l-aċidu foliniku.

Kanċer kolorettali

Fil-kanċer kolorettali metastatiku, l-użu ta' Xeloda waħdu kien effettiv daqs it-taħlita ta' fluorouracil u tal-aċidu foliniku f'2 studji li involvew 1,207 pazjenti. Kien hemm rispons mill-marda f'19 sa 25 % tal-pazjenti kkurati b'Xeloda, meta mqabbla ma' 12 sa 15 % tat-taħlita komparatura.

Xeloda tqabbel ukoll mat-taħlita ta' fluorouracil u l-aċidu foliniku, it-tnejn li huma jintużaw f'taħlita ma' oxaliplatin, f'2 studji: l-ewwel wieħed involva 2,035 pazjent li ma kinux ġew ikkurati qabel, u t-tieni wieħed involva 627 pazjent li fuqhom il-kura preċedenti b'irinotecan u bi fluworopirimidina (grupp ta' medicini kontra l-kanċer li jinkludi fluorouracil) ma tkunx ħadmet. Ir-riżultati wrew li meta jew Xeloda jew fluorouracil u l-aċidu foliniku ttieħdu mal-oxaliplatin, għaddiet medja ta' 8 xhur qabel ma l-marda qalbet għall-aġħar f'pazjenti li ma kinux ġew ikkurati qabel, u 5 xhur f'pazjenti li l-kura preċedenti tagħhom ma kinitx ħadmet.

Kanċer gastriku

F'kanċer gastriku avanzat, Xeloda ma' cisplatin kien effettiv daqs it-taħlita ta' fluorouracil u cisplatin fit-trażżin tal-marda fi studju li involva 316-il pazjent. Għaddew 5.6 xhur qabel ma l-marda qalbet għall-aġħar f'pazjenti li kienu qed jieħdu Xeloda u cisplatin, u 5.0 xhur f'pazjenti li kienu qed jingħataw

fluorouracil u cisplatin. Barra minn hekk, ir-riżultati ta' studju li involva 1,002 pazjenti wrew li l-pazjenti li kienu qed jieħdu taħlitiet ta' mediċini li inkludew Xeloda ssopravivew għal perjodu simili għal dawk li kienu qed jieħdu t-taħlitiet li kienu jinkludu fluorouracil.

Kanċer tas-sider

F'kanċer tas-sider avanzat lokalment jew metastatiku, Xeloda ma' docetaxel kien aktar effettiv minn docetaxel waħidha fi studju li involva 511-il mara. Il-pazjenti li kienu qed jieħdu Xeloda ma' docetaxel kellhom żmien itwal qabel ma l-marda qalbet għall-aġar meta mqabbla ma' pazjenti li kienu qed jieħdu docetaxel waħidha (186 jum meta mqabbla ma' 128 jum). Żewġ studji iżgħar (238 pazjent) urew li Xeloda kien effettiv wara li kura b'tassani u bl-antraċiklini ma ħadmitx.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Xeloda?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Xeloda huma dijarea, nawsja (tħossok ma' tiflaħx), rimettar, uġiġħ addominali (fiż-žaqq), stomatite (selħiet fil-ħalq), eritrodisasteżija palmar-plantar (sindromu tas-saqajn u l-idejn, reazzjoni tal-ġilda b'raxx u wġiġħ fl-idejn u fis-saqajn), gheja, dgħufija, nuqqas ta' aptit, problemi minħabba l-formazzjoni ta' emboli tad-demm fil-vażijiet, problemi tal-qalb, u problemi tal-kliwi f'pazjenti li diġà kellhom funzjoni tal-kliwi mnaqqa. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrappurtati b'Xeloda, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Xeloda ma għandux jintuża minn persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għall-kapeċitabina, għal xi sustanza oħra tiegħu jew għal fluorouracil. Xeloda lanqas ma għandu jintuża fil-gruppi li ġejjin:

- f'pazjenti li kellhom reazzjonijiet severi u mhux mistennija għal terapija bi fluworopirimidina;
- f'pazjenti magħrufa li ma jkollhomx attività tal-enzima DPD;
- f'nisa tqal jew li qed iredgħu;
- f'pazjenti li jbatu minn forom serji ta' lewkopenija, newtrogenija jew trombocitopenija (livelli baxxi ta' ċelloli bojod jew ta' pjastrini fid-demm);
- f'pazjenti li jsofru minn mard serju tal-fwied jew tal-kliwi;
- f'pazjenti li qed jieħdu brivudine (mediċina antivirali għall-kura tal-ħruq ta' Sant'Antnin jew tal-ġidri r-riħ) jew li ħaduha fl-aħħar 4 ġimgħat.

Għaliex Xeloda ġie awtorizzat fl-UE?

Intwera li Xeloda huwa effettiv fil-kura ta' kanċer tal-kolon, kanċer kolorettali, kanċer gastriku u kanċer tas-sider. Il-profil tas-sigurtà tal-mediċina huwa kkunsidrat aċċettabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Xeloda huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Xeloda?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Xeloda.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Xeloda hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Xeloda huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Xeloda

Xeloda ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-2 ta' Frar 2001.

Aktar informazzjoni dwar Xeloda tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2020.