



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/373983/2020
EMA/H/C/000316

Xeloda (*capecitabine*)

Een overzicht van Xeloda en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Xeloda en wanneer wordt het voorgeschreven?

Xeloda is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- colonkanker (kanker van de dikke darm). Xeloda wordt als monotherapie of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker gebruikt bij patiënten die geopereerd zijn voor colonkanker in stadium III of stadium Dukes C;
- gemetastaseerde colorectale kanker (kanker van de dikke darm en endeldarm die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam); Xeloda wordt als monotherapie of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker gebruikt;
- gevorderde maagkanker. Xeloda wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker, waaronder een middel op basis van platina, zoals cisplatine;
- lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker (borstkanker die begonnen is zich naar andere delen van het lichaam te verspreiden). Xeloda wordt gebruikt in combinatie met docetaxel (een ander geneesmiddel tegen kanker) nadat behandeling met anthracyclinen (een ander geneesmiddel tegen kanker) niet is aangeslagen. Het kan ook als monotherapie worden gebruikt nadat een behandeling met zowel anthracyclinen als taxanen (een ander type geneesmiddelen tegen kanker) niet is aangeslagen of wanneer verdere behandeling met anthracyclinen voor de patiënt niet geschikt is.

Xeloda bevat de werkzame stof capecitabine.

Hoe wordt Xeloda gebruikt?

Behandeling met Xeloda moet worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Voordat met de behandeling wordt begonnen, wordt het aanbevolen patiënten te testen om na te gaan of ze een werkend enzym genaamd dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) hebben.

Xeloda is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (150 en 500 mg). De dosis is afhankelijk van de lengte en het gewicht van de patiënt en de vorm van kanker die behandeld wordt. Xeloda-tabletten moeten

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



binnen 30 minuten na de maaltijd worden ingenomen. De tabletten moeten gedurende 14 dagen tweemaal daags worden toegediend, gevolgd door een onderbreking van zeven dagen.

De behandeling wordt gedurende zes maanden na een operatie aan de dikke darm voortgezet. Bij andere vormen van kanker wordt de behandeling beëindigd als de ziekte verergert of de bijwerkingen onaanvaardbaar zijn. De dosering moet worden aangepast voor patiënten met lever- of nierziekten en wanneer zich bij patiënten bepaalde bijwerkingen voordoen. Bij patiënten met een gedeeltelijke DPD-deficiëntie kan een lagere aanvangsdosis worden overwogen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Xeloda.

Hoe werkt Xeloda?

De werkzame stof in Xeloda, capecitabine, is een cytotoxine (een middel dat zich snel delende cellen, zoals kankercellen, doodt) die behoort tot de groep van 'antimetabolieten'. Capecitabine wordt in het lichaam omgezet in het geneesmiddel fluorouracil; dit gebeurt meer in tumorcellen dan in normaal weefsel.

Fluorouracil lijkt sterk op pyrimidine. Pyrimidine is onderdeel van het genetische materiaal van cellen (DNA en RNA). In het lichaam neemt fluorouracil de plaats in van pyrimidine en werkt het in op de enzymen die een rol spelen bij het aanmaken van DNA. Hierdoor wordt de groei van tumorcellen geremd en sterven deze uiteindelijk af.

Welke voordelen bleek Xeloda tijdens de studies te hebben?

Colonkanker

Bij colonkanker bleek Xeloda als monotherapie even effectief als de combinatie van fluorouracil en folinezuur (een geneesmiddel dat de werking van fluorouracil versterkt) in een hoofdstudie onder 1 987 patiënten die geopereerd waren voor hun kanker. Ongeveer twee derde van de patiënten die Xeloda of de combinatie toegediend kregen, bleef ziektevrij gedurende de 3,8 jaar durende studie.

Uit een andere studie onder 1 886 patiënten die geopereerd waren, bleek dat Xeloda samen met oxaliplatine (een ander geneesmiddel tegen kanker) effectiever was dan de combinatie van fluorouracil en folinezuur. Patiënten die Xeloda en oxaliplatine toegediend kregen, liepen 20 % minder risico om opnieuw kanker te krijgen of te overlijden, vergeleken met patiënten die de combinatie van fluorouracil en folinezuur toegediend kregen.

Colorectale kanker

Bij uitgezaaide colorectale kanker was Xeloda als monotherapie even effectief als de combinatie van fluorouracil en folinezuur in twee studies onder 1 207 patiënten. De ziekte reageerde bij 19 tot 25% van de patiënten die behandeld werden met Xeloda, tegenover bij 12 tot 15% van de patiënten die behandeld werden met de vergelijkingscombinatie.

Xeloda is ook in twee studies vergeleken met de combinatie van fluorouracil en folinezuur, allebei samen met oxaliplatine (een ander geneesmiddel tegen kanker): aan de eerste studie deden 2 035 nog niet eerder behandelde patiënten mee en aan de tweede studie 627 patiënten bij wie een eerdere behandeling met irinotecan en een fluoropyrimidine (een groep geneesmiddelen tegen kanker waartoe ook fluorouracil behoort) niet was aangeslagen. Uit de resultaten bleek dat wanneer Xeloda dan wel fluorouracil en folinezuur gebruikt werden in combinatie met oxaliplatine, het gemiddeld acht maanden

duurde bij de niet eerder behandelde patiënten tot de ziekte verergerde en vijf maanden bij degenen bij wie de eerdere behandeling niet was aangeslagen.

Maagkanker

Bij gevorderde maagkanker bleek Xeloda in combinatie met cisplatine even effectief als een combinatie van fluorouracil en cisplatine voor het vertragen van de ziekteprogressie in een studie onder 316 patiënten. Bij patiënten die Xeloda en cisplatine toegediend kregen, duurde het 5,6 maanden voordat de ziekte verergerde. Bij patiënten die fluorouracil en cisplatine toegediend kregen, was dit vijf maanden. Uit de resultaten van een studie onder 1 002 patiënten bleek bovendien dat de overlevingstijd van patiënten die combinaties toegediend kregen van geneesmiddelen waaronder Xeloda, vergelijkbaar was met die van patiënten die combinaties kregen van geneesmiddelen waaronder fluorouracil.

Borstkanker

Bij lokaal gevorderde of uitgezaaide borstkanker was de combinatie van Xeloda met docetaxel effectiever dan docetaxel als monotherapie in een studie onder 511 vrouwen. Bij patiënten die Xeloda en docetaxel toegediend kregen duurde het langer voordat de ziekte verergerde, vergeleken met patiënten die docetaxel als monotherapie kregen (186 tegenover 128 dagen). Uit twee kleinere studies (238 patiënten) bleek dat Xeloda effectief was nadat behandeling met taxanen en anthracyclinen niet was aangeslagen.

Welke risico's houdt het gebruik van Xeloda in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Xeloda zijn diarree, nausea (misselijkheid), braken, buikpijn, stomatitis (zweren in de mond), palmoplantair erythrodysesthesiesyndroom (hand-voetsyndroom, een huidreactie met uitslag en pijn op de handpalmen en voetzolen), vermoeidheid, zwakte, verlies van eetlust, problemen als gevolg van de vorming van bloedstolsels in de bloedvaten, hartproblemen en nierproblemen bij patiënten die al een verminderde nierfunctie hebben. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Xeloda.

Xeloda mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor capecitabine, voor enig ander bestanddeel van het geneesmiddel of voor fluorouracil. Het mag evenmin worden gebruikt bij de volgende groepen:

- patiënten met ernstige en onverwachte reacties op fluoropyrimidinetherapie;
- patiënten met een afwezige DPD-enzymactiviteit;
- zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven;
- patiënten met ernstige leukopenie, neutropenie of trombocytopenie (lage concentratie witte bloedcellen of bloedplaatjes);
- patiënten met een ernstige lever- of nieraandoening;
- patiënten die brivudine gebruiken (een antiviraal geneesmiddel voor het behandelen van gordelroos of waterpokken) of dit de afgelopen vier weken gebruikt hebben.

Waarom is Xeloda geregistreerd in de EU?

Xeloda is effectief gebleken voor het behandelen van colonkanker, colorectale kanker, maagkanker en borstkanker. Het veiligheidsprofiel van het geneesmiddel wordt aanvaardbaar geacht. Het Europees

Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Xeloda groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Xeloda te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Xeloda, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Xeloda continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Xeloda worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Xeloda

Op 2 februari 2001 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Xeloda verleend.

Meer informatie over Xeloda is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2020.