



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372551/2020  
EMA/H/C/002568

## Capecitabine medac (*kapecytabina*)

Przegląd wiedzy na temat leku Capecitabine medac i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Capecitabine medac i w jakim celu się go stosuje

Capecitabine medac jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu:

- raka okrężnicy (jelita grubego). Lek Capecitabine medac stosuje się w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi u pacjentów uprzednio leczonych chirurgicznie z powodu raka okrężnicy w stadium III (stadium C według Dukesa);
- raka jelita grubego z przerzutami (raka jelita grubego, który rozprzestrzenił się do innych części organizmu). Lek Capecitabine medac stosuje się w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi;
- zaawansowanego raka żołądka. Lek Capecitabine medac stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi, w tym lekami przeciwnowotworowymi zawierającymi platynę, takimi jak cisplatyna;
- miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka piersi (raka piersi, który zaczął rozprzestrzeniać się do innych części organizmu). Lek Capecitabine medac stosuje się w skojarzeniu z docetakselem (innym lekiem przeciwnowotworowym) po niepowodzeniu leczenia antracyklinami (innym rodzajem leków przeciwnowotworowych). Może być również stosowany w monoterapii po niepowodzeniu leczenia antracyklinami i taksanami (innym rodzajem leków przeciwnowotworowych) lub gdy dalsze leczenie antracyklinami jest przeciwwskazane.

Capecitabine medac jest lekiem generycznym oraz hybrydowym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego, aczkolwiek zawiera kapecytabinę w nowej dawce, innej niż dawki dopuszczone do obrotu. Lek referencyjny Xeloda jest dostępny w postaci tabletek 150 mg i 500 mg, natomiast lek Capecitabine medac jest także dostępny w postaci tabletek 300 mg. Więcej informacji na temat leków generycznych oraz hybrydowych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Capecitabine medac jest kapecytabina.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Jak stosować lek Capecitabine medac**

Lek Capecitabine medac powinien przepisywać lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się wykonanie u pacjenta badań potwierdzających prawidłowe działanie enzymu dehydrogenazy dihydropyrimidynowej (DPD).

Lek Capecitabine medac jest dostępny w postaci tabletek (150 mg, 300 mg i 500 mg). Dawka zależy od wzrostu i masy ciała pacjenta, a także od rodzaju leczonego raka. Tabletki Capecitabine medac należy przyjmować w ciągu 30 minut po posiłku. Tabletki podaje się dwa razy na dobę przez 14 dni z siedmiodniową przerwą między cyklami.

Leczenie jest kontynuowane przez sześć miesięcy po operacji okrężnicy. W przypadku innych rodzajów raka leczenie wstrzymuje się w momencie nasilenia objawów choroby lub gdy działania niepożądane są nie do zaakceptowania. Dawkowanie wymaga skorygowania u pacjentów z chorobami wątroby lub nerek oraz w przypadku wystąpienia niektórych działań niepożądanych. U pacjentów z częściowym niedoborem DPD można rozważyć zastosowanie mniejszej dawki początkowej.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Capecitabine medac znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## **Jak działa lek Capecitabine medac**

Substancja czynna leku Capecitabine medac, kapecytabina, to lek cytotoksyczny (zabijający szybko dzielące się komórki, takie jak komórki nowotworowe) należący do grupy antymetabolitów. Kapecytabina ulega w organizmie przekształceniu we fluorouracyl, którego większe ilości powstają w komórkach nowotworowych niż w prawidłowych tkankach.

Fluorouracyl jest bardzo podobny do pirymidyny, która jest składnikiem materiału genetycznego komórek (DNA i RNA). W organizmie człowieka fluorouracyl zastępuje pirymidynę i interferuje z aktywnością enzymów uczestniczących w wytwarzaniu nowego DNA. W efekcie dochodzi do zahamowania wzrostu komórek nowotworowych, a ostatecznie — do ich obumarcia.

## **Jak badano lek Capecitabine medac**

Badania dotyczące korzyści i ryzyka wynikających ze stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Xeloda, dlatego nie ma potrzeby ich powtarzać w przypadku leku Capecitabine medac.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Capecitabine medac. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

## **Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Capecitabine medac**

Ponieważ lek Capecitabine medac jest lekiem generycznym, biorównoważnym z lekiem referencyjnym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Capecitabine medac w UE**

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE wykazano, że lek Capecitabine medac charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Xeloda. Dlatego też Agencja

wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku leku Xeloda — korzyści ze stosowania leku Capecitabine medac przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

### **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Capecitabine medac**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Capecitabine medac w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Capecitabine medac są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Capecitabine medac są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Capecitabine medac**

W dniu 19 listopada 2012 r. lek Capecitabine medac otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku Capecitabine medac znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-medac](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-medac)

Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2020.