



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/373984/2020
EMA/H/C/000316

Xeloda (*kapecytabina*)

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

Czym jest lek Xeloda i w jakim celu się go stosuje

Xeloda jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu:

- raka okrężnicy (jelita grubego). Lek Xeloda stosuje się w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi u pacjentów uprzednio leczonych chirurgicznie z powodu raka okrężnicy w „stadium III” lub stadium C według Duke’a;
- raka okrężnicy i odbytnicy z przerzutami (rak jelita grubego, który rozprzestrzenił się do innych narządów w organizmie). Lek Xeloda stosuje się w monoterapii lub w terapii skojarzonej z innymi lekami przeciwnowotworowymi;
- zaawansowanego raka żołądka. Lek Xeloda stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi, w tym lekami przeciwnowotworowymi zawierającymi platynę, takimi jak cisplatyna;
- raka piersi miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami (rak piersi, który zaczął rozprzestrzeniać się do innych narządów). Lek Xeloda podaje się w skojarzeniu z docetakselem (inny lek przeciwnowotworowy) po niepowodzeniu leczenia antracyklinami (inny rodzaj leków przeciwnowotworowych). Lek można również stosować w monoterapii po niepowodzeniu leczenia antracyklinami i taksanami (inny rodzaj leków przeciwnowotworowych) lub w przypadku, gdy ponowne zastosowanie antracyklin jest przeciwwskazane.

Substancją czynną zawartą w leku Xeloda jest kapecytabina.

Jak stosować lek Xeloda

Lek Xeloda powinien przepisywać wyłącznie lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

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

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



Lek Xeloda jest dostępny w tabletkach (150 i 500 mg). Dawka zależy od wzrostu i masy ciała pacjenta oraz rodzaju leczonego raka. Tabletki Xeloda należy przyjmować w ciągu 30 minut po posiłku. Tabletki podaje się dwa razy na dobę przez 14 dni z 7-dniową przerwą między cyklami.

Leczenie kontynuuje się przez sześć miesięcy po operacji okrężnicy. W przypadku innych rodzajów raka leczenie wstrzymuje się w momencie nasilenia się 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 Xeloda znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Xeloda

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

Fluorouracyl jest bardzo podobny do pirymidyny. Pirymidyna jest składnikiem materiału genetycznego komórek (DNA i RNA). W organizmie człowieka fluorouracyl zajmuje miejsce pirymidyny, wpływając na aktywność enzymów zaangażowanych w wytwarzanie nowego DNA. W efekcie dochodzi do zahamowania wzrostu komórek nowotworowych, a ostatecznie do ich zniszczenia.

Korzyści ze stosowania leku Xeloda wykazane w badaniach

Rak okrężnicy

W przypadku raka okrężnicy lek Xeloda okazał się równie skuteczny jak fluorouracyl w skojarzeniu z kwasem folinowym (lek zwiększający działanie fluorouracylu) w badaniu głównym z udziałem 1987 pacjentów po zabiegu usunięcia nowotworu. U około dwóch trzecich pacjentów przyjmujących lek Xeloda lub połączenie leków nie nastąpił nawrót choroby przez okres 3,8 roku badania.

W innym badaniu z udziałem 1886 pacjentów po zabiegu chirurgicznym wykazano, że lek Xeloda w skojarzeniu z oksaliplatyną (inny lek przeciwnowotworowy) był skuteczniejszy niż połączenie fluorouracylu i kwasu folinowego: u pacjentów przyjmujących lek Xeloda w połączeniu z oksaliplatyną ryzyko nawrotu nowotworu lub śmierci było o 20% niższe niż w porównaniu z grupą pacjentów przyjmujących fluorouracyl i kwas folinowy.

Rak jelita grubego

W przypadku raka okrężnicy i odbytnicy z przerzutami w dwóch badaniach z udziałem 1207 pacjentów monoterapia lekiem Xeloda okazała się tak samo skuteczna jak leczenie fluorouracylem skojarzonym z kwasem folinowym. Odpowiedź na leczenie wystąpiła u 19-25% pacjentów przyjmujących lek Xeloda, a w przypadku połączenia leków porównawczych odsetek ten wyniósł 12-15%.

Lek Xeloda porównywano także z fluorouracylem skojarzonym z kwasem folinowym, w obu przypadkach w skojarzeniu z oksaliplatyną (inny lek przeciwnowotworowy), w dwóch badaniach: w pierwszym udział wzięło 2035 wcześniej nieleczonych pacjentów, a w drugim – 627 pacjentów, u których wcześniejsze leczenie irynotekaniem i fluoropirymidyną (grupa leków przeciwnowotworowych obejmująca fluorouracyl) zakończyło się niepowodzeniem. W wynikach wykazano, że u wcześniej nieleczonych pacjentów stosujących lek Xeloda bądź fluorouracyl z kwasem folinowym w połączeniu z

oksalipłatyną, czas bez nasilenia się choroby wyniósł średnio 8 miesięcy, natomiast u pacjentów, u których wcześniejsze leczenie zakończyło się niepowodzeniem wyniósł on 5 miesięcy.

Rak żołądka

W przypadku zaawansowanego raka żołądka, w badaniu z udziałem 316 pacjentów wykazano, że skuteczność leku Xeloda skojarzonego z cisplatyną i leczenia fluorouracylem skojarzonego z cisplatyną w spowalnianiu choroby była na tym samym poziomie. U pacjentów, którzy przyjmowali lek Xeloda i cisplatynę, nasilenie się choroby nastąpiło po 5,6 miesiąca, a u pacjentów przyjmujących fluorouracyl i cisplatynę – po 5 miesiącach. Ponadto w badaniu z udziałem 1002 pacjentów wykazano, że długość okresu przeżycia pacjentów leczonych skojarzeniami leków zawierającymi lek Xeloda jest porównywalna z długością okresu przeżycia pacjentów leczonych skojarzeniami zawierającymi fluorouracyl.

Rak piersi

W przypadku raka piersi miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami lek Xeloda skojarzony z docetakselem okazał się skuteczniejszy niż docetaksel w monoterapii w badaniu z udziałem 511 kobiet. W przypadku pacjentów przyjmujących lek Xeloda w skojarzeniu z docetakselem czas do momentu nasilenia się choroby był dłuższy w porównaniu z osobami przyjmującymi jedynie docetaksel (186 dni w porównaniu do 128 dni). W dwóch mniejszych badaniach (z udziałem 238 pacjentów) wykazano, że lek Xeloda jest skuteczny po niepowodzeniu leczenia taksanami i antracyklinami.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Xeloda

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Xeloda (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: biegunka, mdłości, wymioty, ból brzucha, zapalenie jamy ustnej, erytrodyzestezja dłoniowo-podeszwowa (zespół ręka-stopa wiążący się z wysypką i drętwieniem dłoni i podeszew stóp), zmęczenie, osłabienie, utrata apetytu, problemy spowodowane tworzeniem się zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych, zaburzenia pracy serca i nerek u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Xeloda znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Xeloda nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na kapecytabinę, którykolwiek składnik leku lub fluorouracyl. Leku Xeloda nie wolno stosować w następujących grupach pacjentów:

- pacjenci, u których wystąpiły ciężkie i nieoczekiwane reakcje na leczenie fluoropirymidynami;
- pacjenci z potwierdzonym brakiem aktywności enzymatycznej DPD;
- kobiety w ciąży lub karmiące piersią;
- pacjenci z ciężką leukopenią, neutropenią lub trombocytopenią (niskie poziomy krwinek białych lub płytek krwi);
- pacjenci z ciężką chorobą nerek lub wątroby;
- pacjenci leczeni brywudyną (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu półpaśca i ospy wietrznej) lub którzy przyjmowali ją przez ostatnie cztery tygodnie.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Xeloda w UE

Wykazano, że lek jest skuteczny w leczeniu raka okrężnicy, jelita grubego, żołądka i piersi. Profil bezpieczeństwa leku uznano za dopuszczalny. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Xeloda przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Xeloda

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

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Xeloda są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Xeloda są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Xeloda

Lek Xeloda otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w UE od dnia 2 lutego 2001 r.

Dalsze informacje na temat leku Xeloda znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

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

Data ostatniej aktualizacji: 06.2020.