



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/373962/2020
EMA/H/C/000316

Xeloda (*capecitabina*)

Um resumo sobre Xeloda e porque está autorizado na UE

O que é Xeloda e para que é utilizado?

Xeloda é um medicamento utilizado no tratamento de:

- cancro do cólon (intestino grosso). Xeloda é utilizado em monoterapia (medicamento único) ou em associação com outros medicamentos contra o cancro em doentes que tenham sido submetidos a cirurgia para tratamento de cancro do cólon em estágio III (estádio Dukes C);
- cancro colorretal metastático (cancro do intestino grosso que se espalhou para outras partes do corpo); Xeloda é utilizado em monoterapia ou em associação com outros medicamentos contra o cancro;
- cancro gástrico (do estômago) avançado. Xeloda é utilizado em associação com outros medicamentos contra o cancro, incluindo um medicamento à base de platina, como a cisplatina;
- cancro da mama localmente avançado ou metastático (que começou a espalhar para outras partes do corpo). Xeloda é utilizado em associação com docetaxel (outro medicamento contra o cancro) após o tratamento com antraciclinas (outro tipo de medicamento contra o cancro) ter falhado. Pode também ser utilizado em monoterapia quando o tratamento com antraciclinas e taxanos (outro tipo de medicamentos contra o cancro), tenha falhado, ou quando o tratamento adicional com antraciclinas não esteja indicado para o doente.

Xeloda contém a substância ativa capecitabina.

Como se utiliza Xeloda?

Xeloda só deve ser prescrito por um médico qualificado e com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Antes de iniciar o tratamento, recomenda-se que os doentes sejam testados para verificar a atividade de uma enzima denominada dihidropirimidina desidrogenase (DPD).

Xeloda está disponível na forma de comprimidos (150 e 500 mg). A dose depende da altura e do peso do doente e do tipo de cancro a ser tratado. Os comprimidos de Xeloda devem ser tomados com água



nos 30 minutos que se seguem a uma refeição. Os comprimidos são administrados duas vezes por dia, durante um período de 14 dias, seguido de um descanso de 7 dias antes do próximo ciclo.

O tratamento é continuado durante 6 meses após a cirurgia do cólon. Para outros tipos de cancro, o tratamento é interrompido em caso de agravamento da doença ou de efeitos secundários intoleráveis. As doses precisam de ser ajustadas nos doentes com doenças no fígado ou nos rins, ou que desenvolvam determinados efeitos secundários. Em doentes com deficiência parcial da DPD, pode considerar-se uma dose inicial mais baixa.

Para mais informações sobre a utilização de Xeloda, leia o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Xeloda?

A substância ativa de Xeloda, a capecitabina, é um medicamento citotóxico (um medicamento que mata células em processo de divisão rápida, tais como as células cancerosas) que pertence ao grupo dos antimetabolitos. A capecitabina é convertida em fluorouracilo no organismo. Esta conversão é superior nas células tumorais em relação à conversão nos tecidos normais.

O fluorouracilo é um análogo da pirimidina. A pirimidina faz parte do material genético das células (ADN e ARN). No organismo, o fluorouracilo toma o lugar da pirimidina e interfere com as enzimas envolvidas na síntese do ADN. Como resultado, inibe o crescimento das células tumorais, acabando por causar a sua morte.

Quais os benefícios demonstrados por Xeloda durante os estudos?

Cancro do cólon

No cancro do cólon, Xeloda em monoterapia foi tão eficaz como a associação de fluorouracilo e ácido folínico (um medicamento que reforça os efeitos do fluorouracilo) num estudo principal que incluiu 1987 doentes que tinham sido submetidos a cirurgia para o cancro. Cerca de dois terços dos doentes a tomar Xeloda ou a associação manteve-se livre de doença durante os 3,8 anos do estudo.

Outro estudo que incluiu 1886 doentes que tinham sido submetidos a cirurgia mostrou que Xeloda em associação com oxaliplatina (outro medicamento contra o cancro) foi mais eficaz do que a associação de fluorouracilo e ácido folínico: os doentes a tomar Xeloda e oxaliplatina apresentaram um risco 20 % inferior de tornarem a ter cancro ou de morte em comparação com os doentes a tomar fluorouracilo e ácido folínico.

Cancro colorretal

No cancro colorretal metastático, Xeloda em monoterapia foi comparado com a associação de fluorouracilo e ácido folínico em 2 estudos que incluíram 1207 doentes. A doença respondeu em 19 a 25 % dos doentes tratados com Xeloda, em comparação com 12 a 15 % dos doentes a tomar a associação comparadora.

Xeloda foi também comparado com a combinação de fluorouracilo e ácido folínico, ambos em associação com oxaliplatina, em 2 estudos: o primeiro incluiu 2035 doentes não anteriormente tratados, e o segundo incluiu 627 doentes que não tinham respondido a um tratamento anterior com irinotecano e fluoropirimidina (um grupo de medicamentos contra o cancro que inclui fluorouracilo). Os resultados mostraram que quando Xeloda ou o fluorouracilo ou o ácido folínico foram utilizados com a oxaliplatina, decorreram em média 8 meses até à progressão da doença em doentes não tratados anteriormente, e 5 meses em doentes que não tinham respondido a um tratamento anterior.

Cancro gástrico

No cancro gástrico avançado, Xeloda em associação com cisplatina foi tão eficaz como uma combinação de fluorouracilo e cisplatina no retardamento da doença num estudo que incluiu 316 doentes. Decorreram 5,6 meses sem que houvesse progressão da doença nos doentes que receberam Xeloda e cisplatina, em comparação com 5,0 meses nos doentes que receberam fluorouracilo e cisplatina. Além disso, os resultados de um estudo publicado que incluiu 1002 doentes demonstraram que os doentes que tomaram associações de medicamentos que incluíram Xeloda sobreviveram durante um período semelhante aos que tomaram associações que incluíram fluorouracilo.

Cancro da mama

No cancro da mama localmente avançado ou metastático, Xeloda, em associação com docetaxel, foi comparado com docetaxel em monoterapia em 511 mulheres. Os doentes que tomaram Xeloda com docetaxel tiveram um período mais longo antes de a doença se ter agravado, em comparação com os doentes a tomarem o docetaxel em monoterapia (186 dias, em comparação com 128 dias). Dois estudos de menores dimensões (238 doentes) mostraram que Xeloda foi eficaz após o tratamento com taxanos e antraciclinas ter falhado.

Quais são os riscos associados a Xeloda?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Xeloda são diarreia, náuseas (sensação de enjoo), vômitos, dor abdominal (barriga), estomatite (feridas na boca), eritrodisestesia palmar-plantar (síndrome mão-pé, uma reação cutânea com erupção cutânea e dor nas mãos e pés), cansaço, fraqueza, perda de apetite, problemas devidos à formação de coágulos nos vasos sanguíneos, problemas cardíacos e problemas renais em doentes com função renal reduzida. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Xeloda, consulte o Folheto Informativo.

Xeloda está contraindicado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à capecitabina, a qualquer outro componente do medicamento ou ao fluorouracilo. Xeloda está contraindicado nos seguintes grupos:

- doentes que tiveram reações graves e inesperadas ao tratamento com fluoropirimidina;
- doentes que não apresentem atividade das enzimas DPD;
- mulheres grávidas ou a amamentar;
- doentes com leucopenia, neutropenia ou trombocitopenia graves (níveis baixos de glóbulos brancos ou de plaquetas no sangue);
- doentes com doença grave do fígado ou dos rins;
- doentes a tomar, ou que tenham tomado nas últimas 4 semanas, brivudina (um medicamento antivírico para o tratamento da zona ou da varicela).

Porque está Xeloda autorizado na UE?

Xeloda demonstrou ser eficaz no tratamento do cancro do cólon, colorretal, gástrico e da mama. O perfil de segurança do medicamento é considerado aceitável. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Xeloda são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Xeloda?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Xeloda.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Xeloda são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Xeloda são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Xeloda

A 2 de fevereiro de 2001, Xeloda recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Xeloda podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2020.