



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/373964/2020
EMA/H/C/000316

Xeloda (*kapecitabín*)

Prehľad o lieku Xeloda a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Xeloda a na čo sa používa?

Xeloda je liek proti rakovine a používa sa na liečbu:

- karcinómu hrubého čreva. Liek Xeloda sa používa v monoterapii alebo v kombinácii s inými liekmi proti rakovine u pacientov, ktorí sa podrobili chirurgickému zákroku kvôli karcinómu hrubého čreva III. štádia alebo stupňa C podľa Dukesa,
- metastatického kolorektálneho karcinómu (rakoviny hrubého čreva, ktorá sa rozšírila do iných častí tela), Liek Xeloda sa používa v monoterapii alebo v kombinácii s inými liekmi proti rakovine,
- pokročilého karcinómu žalúdka. Liek Xeloda sa používa spolu s inými liekmi proti rakovine vrátane liekov proti rakovine obsahujúcich platínu, ako je napr. cisplatina,
- lokálne pokročilého alebo metastatického karcinómu prsníka (rakoviny, ktorá sa začala šíriť do ostatných častí tela). Liek Xeloda sa používa s docetaxelom (iným liekom proti rakovine) po zlyhaní liečby antracyklínmi (ďalším typom lieku proti rakovine). Môže sa použiť aj ako monoterapia, ak liečba antracyklínmi aj taxánmi (ďalším typom lieku proti rakovine) zlyhala, alebo ak ďalšia liečba antracyklínmi nie je pre pacienta vhodná.

Liek Xeloda obsahuje liečivo kapecitabín.

Ako sa liek Xeloda používa?

Liek Xeloda má predpisovať iba lekár, ktorý má skúsenosti s podávaním liekov proti rakovine.

Odporúča sa, aby sa u pacientov pred začiatkom liečby vykonali testy na overenie toho, či enzým dihydropyrimidín dehydrogenázy (DPD) aktívne pôsobí.

Liek Xeloda je dostupný vo forme tabliet (150 a 500 mg). Dávka závisí od výšky a telesnej hmotnosti pacienta a od druhu liečenej rakoviny. Tablety lieku Xeloda sa majú užiť do 30 minút po jedle. Tablety sa podávajú dvakrát denne v 14-dňovom cykle, po ktorom nasleduje 7-dňová prestávka pred ďalším cyklom.

Po operácii hrubého čreva trvá liečba 6 mesiacov. Pri iných druhoch rakoviny sa liečba zastaví, ak dôjde k zhoršeniu choroby alebo ak sú vedľajšie účinky netolerovateľné. Dávky sa musia upraviť u

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



pacientov s ochorením pečene alebo obličiek a u pacientov, u ktorých sa objavia určité vedľajšie účinky. V prípade pacientov s čiastočným nedostatkom DPD možno zvážiť nižšiu začiatočnú dávku.

Viac informácií o používaní lieku Xeloda si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Xeloda účinkuje?

Liečivo lieku Xeloda, kapecitabín, je cytotoxický liek (liek, ktorý zabíja rýchlo sa deliace bunky, napr. rakovinové bunky) a patrí do skupiny antimetabolitov. Kapecitabín sa v tele premieňa na 5-fluorouracil, ale v nádorových bunkách sa premieňa viac ako v normálnych tkanivách.

Fluorouracil je veľmi podobný pyrimidínu. Pyrimidín je súčasťou genetického materiálu buniek (DNA a RNA). V tele fluorouracil nahrádza pyrimidín a interferuje s enzýmami zapojenými do tvorby novej DNA. V dôsledku toho potom inhibuje rast nádorových buniek a nakoniec ich zahubí.

Aké prínosy lieku Xeloda boli preukázané v štúdiách?

Karcinóm hrubého čreva

Pri karcinóme hrubého čreva sa v jednej hlavnej štúdii s 1 987 pacientmi, ktorí boli po operácii karcinómu, preukázalo, že liek Xeloda užívaný v monoterapii je rovnako účinný ako kombinácia fluorouracilu a kyseliny folinovej (lieku na posilnenie účinku fluorouracilu). Približne dve tretiny pacientov, ktorí užívali liek Xeloda alebo kombináciu, prežili bez ochorenia celé trvanie štúdie, t. j. 3,8 roka.

V inej štúdii s 1 886 pacientmi po operácii sa preukázalo, že liek Xeloda bol spolu s oxaliplatinou (iným liekom proti rakovine) účinnejší ako kombinácia fluorouracilu a kyseliny folinovej: u pacientov, ktorí užívali liek Xeloda a oxaliplatinu, bolo riziko návratu rakoviny alebo smrti o 20 % nižšie v porovnaní s pacientmi, ktorí dostávali fluorouracil a kyselinu folinovú.

Kolorektálny karcinóm

Pri metastatickom kolorektálnom karcinóme sa v dvoch štúdiách s 1 207 pacientmi preukázalo, že liek Xeloda užívaný v monoterapii je rovnako účinný ako kombinácia fluorouracilu a kyseliny folinovej. Choroba odpovedala u 19 až 25 % pacientov liečených liekom Xeloda v porovnaní s 12 až 15 % pacientov liečených porovnávacou kombináciou.

Liek Xeloda sa v dvoch štúdiách porovnával aj s kombináciou fluorouracilu a kyseliny folinovej, pričom sa obidva lieky kombinovali s oxaliplatinou. Prvá štúdia zahŕňala 2 035 zatiaľ neliečených pacientov a druhá 627 pacientov, u ktorých zlyhala predchádzajúca liečba irinotekanom a fluoropyrimidínom (skupinou liekov proti rakovine, do ktorej patrí aj fluorouracil). Z výsledkov vyplynulo, že ak sa liek Xeloda alebo kombinácia fluorouracilu a kyseliny folinovej užívali s oxaliplatinou, čas do zhoršenia ochorenia bol v priemere 8 mesiacov u predtým neliečených pacientov a 5 mesiacov u pacientov, ktorí neodpovedali na predchádzajúcu liečbu.

Karcinóm žalúdka

Pri pokročilom karcinóme žalúdka bol v jednej štúdii s 316 pacientmi liek Xeloda podávaný s cisplatinou rovnako účinný pri spomaľovaní progresie ochorenia ako kombinácia fluorouracilu a cisplatiny. U pacientov užívajúcich liek Xeloda s cisplatinou bol čas do zhoršenia ochorenia 5,6 mesiaca a u pacientov, ktorí dostávali kombináciu fluorouracilu a cisplatiny, 5,0 mesiaca. Okrem toho z výsledkov

štúdie s 1 002 pacientmi tiež vyplynulo, že u pacientov ktorí dostávali kombináciu liekov zahŕňajúcu liek Xeloda, bol čas prežitia podobný, ako u tých, ktorí dostávali kombináciu zahŕňajúcu fluorouracil.

Karcinóm prsníka

Pri lokálne pokročilom alebo metastatickom karcinóme prsníka bol liek Xeloda v kombinácii s docetaxelom účinnejší ako docetaxetel v monoterapii v jednej štúdii s 511 ženami. V prípade pacientok, ktoré užívali liek Xeloda s docetaxelom, bol čas do zhoršenia ochorenia dlhší ako v prípade pacientok, ktoré dostávali docetaxel v monoterapii (186 dní v porovnaní so 128 dňami). V dvoch menších štúdiách (238 pacientok) sa preukázalo, že liek Xeloda bol účinný, ak liečba taxánmi alebo antracyklínmi neúčinkovala.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Xeloda?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Xeloda sú hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), zvracanie, abdominálna (brušná) bolesť, stomatitída (citlivé miesta v ústach), palmárno-plantárna erytrodyzestézia (syndróm ruka-noha, kožná reakcia s vyrážkami a bolesť na dlaniach a chodidlách), únava, slabosť, strata chuti do jedla, problémy v dôsledku tvorby krvných zrazenín v cievach, problémy so srdcom a problémy s obličkami u pacientov, ktorí už majú zníženú funkciu obličiek. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Xeloda sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Xeloda nesmú používať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na kapecitabín, na iné zložky lieku alebo na fluorouracil. Liek Xeloda nesmú užívať ani tieto skupiny pacientov:

- pacienti, ktorí mali závažné a neočakávané reakcie na liečbu fluoropyrimidínom,
- pacienti, o ktorých je známe, že ich enzým DPD aktívne nepôsobí,
- tehotné alebo dojčiace ženy,
- pacienti so závažnou leukopéniou, neutropéniou alebo trombocytopéniou (nízkou hladinou bielych krviniek alebo krvných doštičiek v krvi),
- pacienti so závažným ochorením pečene alebo obličiek,
- pacienti, ktorí dostávajú brivudín (antivírusový liek na liečbu oparu alebo ovčích kiahní) alebo ktorí tento liek dostávali v uplynulých 4 týždňoch.

Prečo bol liek Xeloda povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Xeloda je účinný pri liečbe karcinómu čreva, kolorektálneho karcinómu, karcinómu žalúdka a prsníka. Bezpečnostný profil lieku sa považuje za prijateľný. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Xeloda sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Xeloda?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Xeloda boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Xeloda sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Xeloda sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Xeloda

Lieku Xeloda bolo dňa 2. februára 2001 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Xeloda sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2020