



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372531/2020
EMA/H/C/002568

Kapecitabin medac (*kapecitabin*)

Pregled zdravila Kapecitabin medac in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Kapecitabin medac in za kaj se uporablja?

Kapecitabin medac je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje:

- raka kolona (debelega črevesa). Uporablja se z drugimi zdravili za zdravljenje raka ali samostojno pri bolnikih po operaciji raka kolona stadija III ali stadija Dukes C;
- z metastatskim kolorektalnim rakom (rakavim obolenjem debelega črevesa, ki se je razširil na druge dele telesa). Zdravilo Kapecitabin medac se uporablja samostojno ali z drugimi zdravili za zdravljenje raka;
- napredovale oblike raka želodca. Zdravilo Kapecitabin medac se uporablja z drugimi zdravili za zdravljenje raka, vključno z zdravilom proti raku, ki vsebuje platino, kot na primer cisplatin;
- lokalno napredovalega ali metastatskega raka dojke (ki se je začel širiti na druge dele telesa). Zdravilo Kapecitabin medac se uporablja z docetakselom (drugim zdravilom za zdravljenje raka), potem ko zdravljenje z antraciklini (drugo vrsto zdravila za zdravljenje raka) ni bilo uspešno. Lahko se uporablja tudi samostojno, če je bilo zdravljenje z antraciklini in taksani (drugimi vrstami zdravil za zdravljenje raka) neuspešno ali če nadaljnje zdravljenje z antraciklini za bolnika ni primerno.

Zdravilo Kapecitabin medac je „generično“ in „hibridno“ zdravilo. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, vendar je poleg že obstoječih jakosti na voljo tudi v novi jakosti. Medtem ko je referenčno zdravilo Xeloda na voljo v obliki 150- in 500-miligramskih tablet, je zdravilo Kapecitabin medac na voljo tudi v obliki 300-miligramskih tablet. Za več informacij o generičnih in hibridnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Kapecitabin medac vsebuje učinkovino kapecitabin.

Kako se zdravilo Kapecitabin medac uporablja?

Zdravilo Kapecitabin medac lahko predpiše le zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Priporočljivo je, da se pred začetkom zdravljenja preveri, ali ima bolnik delujoč encim dihidropirimidin dehidrogenazo (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



Zdravilo je na voljo v obliki tablet (150, 300 in 500 mg). Odmerek je odvisen od bolnikove telesne višine in mase ter vrste raka, ki se zdravi. Tablete zdravila Kapecitabin medac je treba vzeti v 30 minutah po obroku. Jemljejo se 14 dni dvakrat na dan, čemur sledi enotedenski premor pred naslednjim ciklom.

Zdravljenje se nadaljuje šest mesecev po operaciji debelega črevesa. Pri drugih oblikah raka je treba zdravljenje prekiniti, če se bolezen poslabša ali so neželeni učinki nesprejemljivi. Odmerke je treba prilagoditi za bolnike z obolenji jeter ali ledvic in za bolnike, pri katerih se pojavijo določeni neželeni učinki. Pri bolnikih z delnim pomanjkanjem encima DPD se lahko razmisli o manjšem začetnem odmerku.

Za več informacij o uporabi zdravila Kapecitabin medac glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Kapecitabin medac deluje?

Učinkovina zdravila Kapecitabin medac, kapecitabin, je citotoksik (zdravilo, ki uničuje celice, ki se hitro delijo, kot na primer rakave celice) iz skupine „antimetabolitov“. Kapecitabin se v telesu pretvori v fluorouracil, in sicer v večji meri v tumorskih celicah kot v normalnem tkivu.

Fluorouracil je zelo podoben pirimidinu. Pirimidin je del genskega materiala celic (DNK in RNK). Fluorouracil v telesu zavzame mesto pirimidina in ovira encime, ki sodelujejo pri tvorjenju nove DNK. Tako preprečuje rast tumorskih celic in jih sčasoma uniči.

Kako je bilo zdravilo Kapecitabin medac raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Xeloda, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Kapecitabin medac.

Kot to velja za vsako zdravilo, je podjetje zagotovilo študije o kakovosti zdravila Kapecitabin medac. Opravilo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosegata enake ravni učinkovine v telesu in se zato pričakuje, da bosta imeli enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Pemetreksed medac?

Ker je zdravilo Kapecitabin medac generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Kapecitabin medac odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Kapecitabin medac primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu Xeloda. Zato je menila, da koristi zdravila Kapecitabin medac enako kot pri zdravilu Xeloda odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Kapecitabin medac?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Kapecitabin medac upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Kapecitabin medac stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Kapecitabin medac, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Kapecitabin medac

Za zdravilo Kapecitabin medac je bilo 19. novembra 2012 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Kapecitabin medac so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-medac

Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2020.