



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/373965/2020
EMA/H/C/000316

Xeloda (*kapecitabin*)

Pregled zdravila Xeloda in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Xeloda in za kaj se uporablja?

Xeloda je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje:

- raka kolona (debelega črevesa). Uporablja se kot samostojno zdravilo ali z drugimi zdravili za zdravljenje raka pri bolnikih po operaciji raka kolona stadija III ali stadija Dukes C;
- metastatskega kolorektalnega raka (raka debelega črevesa, ki se je razširil na druge dele telesa). Zdravilo Xeloda se uporablja kot samostojno zdravilo ali z drugimi zdravili za zdravljenje raka;
- napredovalega raka želodca. Zdravilo Xeloda 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 Xeloda se uporablja z docetakselom (drugim zdravilom za zdravljenje raka), kadar zdravljenje z antraciklini (drugo vrsto zdravila za zdravljenje raka) ni bilo uspešno. Lahko se uporablja tudi kot samostojno zdravilo, če je bilo zdravljenje z antraciklini in taksani (drugima vrstama zdravil za zdravljenje raka) neuspešno ali če nadaljnje zdravljenje z antraciklini za bolnika ni primerno.

Zdravilo Xeloda vsebuje učinkovino kapecitabin.

Kako se zdravilo Xeloda uporablja?

Zdravilo Xeloda 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).

Zdravilo Xeloda je na voljo v obliki tablet (150 in 500 mg). Odmerek je odvisen od bolnikove telesne višine in mase ter vrste raka, ki se zdravi. Tablete zdravila Xeloda 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 DPD je treba razmisliti o manjšem začetnem odmerku.

Za več informacij glede uporabe zdravila Xeloda glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Xeloda deluje?

Učinkovina zdravila Xeloda, 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. S tem preprečuje rast tumorskih celic in povzroči njihovo odmrtnje.

Kakšne koristi zdravila Xeloda so se pokazale v študijah?

Rak kolona

Pri raku kolona se je zdravilo Xeloda, uporabljeno kot samostojno zdravilo, v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 1 987 bolnikov, ki so bili predhodno operirani zaradi raka, izkazalo za enako učinkovito kot kombinacija fluorouracila in folinske kisline (zdravila, ki poveča učinke fluorouracila). Približno dve tretjini bolnikov, ki so jemali zdravilo Xeloda ali kombinacijo, v vseh 3,8 letih študije ni kazalo znakov bolezni.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 1 886 bolnikov, ki so prestali kirurški poseg, je bilo ugotovljeno, da je zdravilo Xeloda skupaj s oksaliplatinom (drugim zdravilom za zdravljenje raka) učinkovitejše od kombinacije fluorouracila in folinske kisline: bolniki, ki so jemali zdravilo Xeloda in oksaliplatin, so imeli 20 % manjše možnosti, da se rak ponovno pojavi ali da umrejo, v primerjavi z bolniki, ki so jemali fluorouracil in folinsko kislino.

Kolorektalni rak

Dve študiji, ki sta vključevali 1 207 bolnikov, sta pokazali, da je pri metastatski obliki kolorektalnega raka zdravilo Xeloda, jemano samostojno, enako učinkovito kot kombinacija fluorouracila in folinske kisline. Bolezen se je odzvala pri 19 % do 25 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Xeloda, v primerjavi z 12 % do 15 % bolnikov, ki so jemali primerjalno kombinacijo.

Zdravilo Xeloda so v dveh študijah primerjali tudi s kombinacijo fluorouracila in folinske kisline, oboje jemano v kombinaciji z oksaliplatinom (drugim zdravilom za zdravljenje raka). V prvo študijo je bilo vključenih 2 035 bolnikov, ki predhodno niso bili zdravljeni, v drugo pa 627 bolnikov, pri katerih predhodno zdravljenje z irinotekanom in fluoropirimidinom (skupino zdravil za zdravljenje raka, ki vključuje tudi fluorouracil) ni bilo uspešno. Rezultati so pokazali, da je ob jemanju zdravila Xeloda ali kombinacije fluorouracila in folinske kisline v kombinaciji z oksaliplatinom, pri bolnikih, ki pred tem še niso bili zdravljeni, trajalo v povprečju osem mesecev, da se je bolezen poslabšala, pri bolnikih, pri katerih predhodno zdravljenje ni bilo uspešno, pa je do poslabšanja bolezni v povprečju prišlo v petih mesecih.

Rak želodca

Študija, ki je vključevala 316 bolnikov, je pokazala, da je pri napredovalem raku želodca zdravilo Xeloda skupaj s cisplatinom enako učinkovito kot kombinacija fluorouracila in cisplatina pri upočasnitvi bolezni. Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Xeloda in cisplatin, je trajalo 5,6 meseca, da se je bolezen poslabšala, pri bolnikih, ki so jemali fluorouracil in cisplatin pa 5,0 meseca. Poleg tega so rezultati študije, ki je vključevala 1 002 bolnika, pokazali, da so bolniki, ki so jemali kombinacije zdravil, ki so vključevale zdravilo Xeloda, živeli podobno dolgo kot tisti, ki so jemali kombinacije, ki so vključevale fluorouracil.

Rak dojke

Študija, ki je vključevala 511 žensk z lokalno napredovalim ali metastatskim rakom dojk, je pokazala, da je bilo zdravilo Xeloda v kombinaciji z docetakselom učinkovitejše od docetaksa kot samostojnega zdravila. Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Xeloda z docetakselom, je trajalo dlje, da se je bolezen poslabšala v primerjavi s bolniki, ki so jemali docetaksel kot samostojno zdravilo (186 dni v primerjavi s 128 dnevi). Dve manjši študiji (238 bolnikov) sta pokazali, da je bilo zdravilo Xeloda učinkovito, kadar zdravljenje s taksani in antraciklini ni delovalo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Xeloda?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Xeloda so driska, navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje, bolečina v trebuhu, stomatitis (razjede v ustih), palmarno-plantarna eritrodisesteziya (sindrom roka-noga, kožne reakcije z izpuščaji in bolečinami v rokah in nogah), utrujenost, šibkost, izguba teka, težave zaradi nastajanja krvnih strdkov v krvnih žilah, težave s srcem in ledvicami pri bolnikih, ki so že imeli okvaro delovanja ledvic. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Xeloda, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Xeloda ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) kapecitabin, katero koli drugo sestavino zdravila ali fluorouracil. Zdravilo se ne sme uporabljati pri:

- bolnikih, ki so imeli hudo in nepričakovano reakcijo na zdravljenje s fluoropirimidinom;
- bolnikih z znanim pomanjkanjem dejavnosti encima DPD;
- nosečnicah ali ženskah, ki dojijo;
- bolnikih s hudo levkopenijo, nevtropenijo ali trombocitopenijo (nizkimi ravnmi belih krvnih celic ali trombocitov v krvi);
- bolnikih s hudimi obolenji jeter ali ledvic;
- bolnikih, ki jemljejo brivudin (protivirusno zdravilo za zdravljenje pasovca ali noric) ali ki so ga prejeli v zadnjih štirih tednih.

Zakaj je bilo zdravilo Xeloda odobreno v EU?

Zdravilo Xeloda se je izkazalo za učinkovito pri zdravljenju raka debelega črevesa, kolorektalnega raka, raka želodca in raka dojk. Varnostni profil zdravila je ocenjen kot sprejemljiv. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Xeloda večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

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

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

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

Druge informacije o zdravilu Xeloda

Za zdravilo Xeloda je bilo 2. februarja 2001 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Xeloda so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2020.