EMA/373966/2020
EMEA/H/C/000316

Xeloda (*kapecitabin*)

Sammanfattning av Xeloda och varför det är godkänt inom EU

Vad är Xeloda och vad används det för?

Xeloda är ett cancerläkemedel som används för att behandla följande:

- Tjocktarmscancer. Xeloda ges med eller utan andra cancerläkemedel till patienter som har opererats för tjocktarmscancer i stadium III (Dukes stadium C).
- Metastaserande kolorektalcancer (tjocktarms- eller ändtarmscancer som har spridit sig till andra delar av kroppen). Xeloda ges med eller utan andra cancerläkemedel.
- Avancerad magsäckscancer. Xeloda ges tillsammans med andra cancerläkemedel, däribland ett läkemedel som innehåller platina som till exempel cisplatin.
- Lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer (bröstcancer som har börjat sprida sig till andra delar av kroppen). Xeloda ges tillsammans med docetaxel (ett annat cancerläkemedel) efter att behandling med antracykliner (en annan typ av cancerläkemedel) har misslyckats. Xeloda kan också ges som enda läkemedel när behandling med både antracykliner och taxaner (en annan typ av cancerläkemedel) har misslyckats eller när ytterligare behandling med antracykliner inte är lämplig.

Xeloda innehåller den aktiva substansen kapecitabin.

Hur används Xeloda?

Xeloda ska endast förskrivas av läkare med erfarenhet av att använda cancerläkemedel.

Innan behandlingen inleds rekommenderas att patienterna testas för att kontrollera att de har ett fungerande dihydropyrimidindehydrogenas-enzym (DPD).

Xeloda finns som tabletter (150 mg och 500 mg). Dosen beror på patientens längd och vikt och typen av cancer som behandlas. Xeloda-tabletterna ska tas inom 30 minuter efter avslutad måltid. Tabletterna ges två gånger om dagen i 14 dagar, följt av 7 dagars uppehåll före nästan omgång.

Behandlingen pågår i sex månader efter tjocktarmsoperation. För andra typer av cancer avbryts behandlingen om sjukdomen förvärras eller om patienten får oacceptabla biverkningar. Dosen behöver

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

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

justeras för patienter med lever- eller njursjukdom och för patienter som får vissa biverkningar. För patienter med partiell DPD-brist kan en lägre startdos övervägas.

För att få mer information om hur du använder Xeloda, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Xeloda?

Den aktiva substansen i Xeloda, kapecitabin, är ett cellgift (ett läkemedel som dödar celler som delar sig snabbt, till exempel cancerceller) som tillhör gruppen antimetaboliter. Kapecitabin omvandlas till läkemedlet fluorouracil i kroppen. Omvandlingen är större i tumörceller än i normal vävnad.

Fluorouracil är mycket likt pyrimidin. Pyrimidin ingår i cellernas genetiska material (DNA och RNA). I kroppen tar fluorouracil pyrimidins plats och stör de enzymer som medverkar i bildandet av ny DNA. På så sätt hämmar det tumörcellernas tillväxt och dödar dem slutligen.

Vilken fördelar med Xeloda har visats i studierna?

Tjocktarmscancer

Vid tjocktarmscancer har Xeloda som enda behandling visat sig vara lika effektivt som kombinationen av fluorouracil och folinsyra (ett läkemedel som förstärker effekten av fluorouracil) i en huvudstudie på 1 987 patienter som tidigare opererats för sin cancer. Ungefär två tredjedelar av de patienter som tog Xeloda eller kombinationen förblev sjukdomsfria under de 3,8 år som studien pågick.

En annan studie på 1 886 patienter som tidigare opererats visade att Xeloda tillsammans med oxaliplatin (ett annat cancerläkemedel) var effektivare än kombinationen av fluorouracil och folinsyra: patienter som tog Xeloda och oxaliplatin hade 20 procents lägre risk att för få cancer igen eller för att avlida jämfört med patienter som tog fluorouracil och folinsyra.

Kolorektalcancer

Vid metastaserande kolorektalcancer har Xeloda taget som enda läkemedel jämförts med en kombination av fluorouracil och folinsyra i två studier på 1 207 patienter. Sjukdomen svarade på behandlingen hos 19–25 procent av patienterna som behandlades med Xeloda, jämfört med 12–15 procent när kombinationen med jämförelseläkemedlen gavs.

Xeloda har också jämförts med kombinationen fluorouracil och folinsyra, båda i kombination med oxaliplatin i två studier. Den första av dessa två studier omfattade 2 035 patienter som inte behandlats tidigare och den andra omfattade 627 patienter som inte hade svarat på tidigare behandling med irinotekan och en fluoropyrimidin (en grupp cancerläkemedel där fluorouracil ingår). Resultaten visade att när patienterna tog antingen Xeloda eller kombinationen fluorouracil och folinsyra tillsammans med oxaliplatin gick det i genomsnitt åtta månader innan sjukdomen förvärrades hos dem som tidigare var obehandlade och fem månader hos dem vars tidigare behandling misslyckats.

Magsäckscancer

Vid avancerad magsäckscancer var Xeloda med cisplatin lika effektivt som en kombination av fluorouracil och cisplatin när det gällde att bromsa sjukdomsförloppet i en studie på 316 patienter. Det gick 5,6 månader innan sjukdomen förvärrades hos patienter som fick Xeloda och cisplatin, jämfört med 5,0 månader hos dem som fick fluorouracil och cisplatin. Dessutom visade resultaten av en studie

på 1 002 patienter att patienter som tog kombinationer av läkemedel där Xeloda ingick överlevde ungefär lika länge som de som tog kombinationer där fluorouracil ingick.

Bröstcancer

Vid lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer var Xeloda tillsammans med docetaxel effektivare än docetaxel som enda behandling i en studie på 511 kvinnor. Hos patienter som tog Xeloda tillsammans med docetaxel tog det längre tid innan sjukdomen förvärrades än hos patienter som tog docetaxel ensamt (186 dagar jämfört med 128 dagar). Två mindre studier (238 patienter) visade att Xeloda var effektivt efter att behandling med taxaner och antracykliner inte fungerat.

Vilka är riskerna med Xeloda?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Xeloda är diarré, illamående, kräkningar, buksmärta, stomatit (munsår), palmar-plantar erytrodysestesi (hand-fotsyndrom, en hudreaktion där händer och fötter drabbas av utslag och smärta), trötthet, svaghet, aptitförlust, problem till följd av blodproppsbildning, hjärt- och njurproblem hos patienter som redan har nedsatt njurfunktion. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Xeloda finns i bipacksedeln.

Xeloda får inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot kapecitabin, något annat innehållsämne eller fluorouracil. Xeloda får inte heller ges till följande patientgrupper:

- Patienter som haft svåra och oväntade reaktioner på behandling med fluoropyrimidin.
- Patienter man vet inte har någon DPD-enzymaktivitet.
- Kvinnor som är gravida eller ammar.
- Patienter med allvarlig leukopeni, neutropeni eller trombocytopeni (låga nivåer av vita blodkroppar eller blodplättar).
- Patienter med svår lever- eller njursjukdom.
- Patienter som tar brivudin (ett antiviralt läkemedel för behandling av bältros eller vattkoppor) eller som har tagit det under de senaste fyra veckorna.

Varför är Xeloda godkänt i EU?

Xeloda har visat sig effektivt för att behandla tjocktarms-, kolorektal-, magsäcks- och bröstcancer. Säkerhetsprofilen för Xeloda anses vara acceptabel. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att fördelarna med Xeloda är större än riskerna och att Xeloda kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Xeloda?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Xeloda har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Xeloda kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Xeloda utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Xeloda

Den 2 februari 2001 beviljades Xeloda ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Xeloda finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2020.