

**Публичен оценъчен доклад – резюме**  
**Генеричен лекарствен продукт**

**Капецитакон 500 mg филмирани таблетки**  
**Capecitacon 500 mg film-coated tablets**

**капецитабин**  
**capecitabine**

**Дата: 14.03.2024**

## Публичен оценъчен доклад - резюме

Капецитакон 500 mg филмирани таблетки  
Capecitacon 500 mg film-coated tablets

капецитабин  
capecitabine

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Капецитакон 500 mg филмирани таблетки. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Капецитакон 500 mg филмирани таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

### **Какво представлява Капецитакон 500 mg филмирани таблетки и за какво се използва?**

Капецитакон 500 mg филмирани таблетки е генерично лекарство. Това означава, че е подобно на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича Xeloda® tablets 500 mg, производство на Hoffmann La Roche AG, Deutschland, разпространяван от Roche Registration Ltd.UK.

Капецитакон принадлежи към групата лекарства, наречени “цитостатични лекарства”, които спират растежа на раковите клетки.

Капецитакон съдържа активното вещество капецитабин, който сам по себе си не е цитостатично лекарство. Само след като се абсорбира в организма, той се превръща в активно противораково лекарство (повече в туморната тъкан, отколкото в нормалната тъкан).

Капецитакон се използва за лечение на рак на дебелото черво, правото черво, рак на стомаха или рак на млечната жлеза.

Освен това Капецитакон се използва за предотвратяване на нова поява на рак на дебелото черво след пълното отстраняване на тумора чрез операция.

Капецитакон може да се прилага самостоятелно или в комбинация с други лекарства.

### **Как действа Капецитакон 500 mg филмирани таблетки?**

Капецитабин е нецитотоксичен флуоропиримидинов карбамат, който действа като перорално прилаган прекурсор на цитотоксичния агент 5-флуороурацил (5-FU). Капецитабин се активира чрез няколко ензимни стъпала (вж. точка 5.2 на КХП). Ензимът, който участва в крайното превръщане в 5-FU – тимидин фосфорилаза (ThyPase), е намерен в туморни тъкани, но и в нормалните тъкани, обикновено в по-ниски концентрации. При модели на човешки раков ксенотрансплантат капецитабин е показал синергичен ефект в комбинация с доцетаксел, което може да се свърже с възходяща регулация на тимидин фосфорилазата от доцетаксел.

Има данни, че метаболизмът на 5-FU в анаболния път блокира реакцията на метилиране на дезоксиуридиловата киселина до тимидилова киселина и по този начин повлиява синтеза на дезоксирибонуклеиновата киселина (ДНК). Включването на 5-FU води също и до инхибиране на РНК и до синтез на белтъците. Тъй като ДНК и РНК са особено важни за клетъчното деление и растеж, ефектът на 5-FU може да води до създаване на тимидинов дефицит, който провокира небалансиран растеж и смърт на клетката.

Ефектите на лишаването от ДНК и РНК са най-изразени в тези клетки, които пролиферират по-бързо и които метаболизират 5-FU с по-висока скорост.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Капецитакон 500 mg филмирани таблетки или защо Ви е предписано това лекарство.

### **Как се използва Капецитакон 500 mg филмирани таблетки**

Лекарствената форма на Капецитакон 500 mg е филмирана таблетка.

Винаги приемайте Капецитакон 500 mg филмирани таблетки точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Капецитакон 500 mg филмирани таблетки се предписва само от лекар с опит в използването на противоракови лекарства.
- Вашият лекар ще Ви предпише доза и схема на лечение, които са подходящи за Вас.
- Дозата на лекарството се основава на телесната Ви повърхност. Тя се изчислява от ръста и теглото Ви. Обичайната доза за възрастни е  $1250 \text{ mg/m}^2$  телесна повърхност и се приема два пъти дневно (сутрин и вечер). Тук се дават два примера: лице, чието телесно тегло е 64 kg и ръст - 1,64 m, има телесна повърхност  $1,7 \text{ m}^2$  и трябва да приеме 4 таблетки от 500 mg и 1 таблетка от 150 mg два пъти дневно. Лице, чието телесно тегло е 80 kg и ръст - 1,80 m, има телесна повърхност  $2,00 \text{ m}^2$  и трябва да приеме 5 таблетки от 500 mg два пъти дневно.
- Таблетката трябва да се приема през устата.

Препоръчителната доза е:

Вашият лекар ще Ви каже каква доза е необходимо да приемате, кога и колко продължително трябва да я приемате.

- Приемайте таблетките сутрин и вечер, както е предписано от Вашия лекар.
- Приемайте таблетките до 30 минути след приключване на храненето (закуска и вечеря) и ги поглъщайте цели с вода. Не разтрошавайте и не чупете таблетките. Ако не можете да преглътнете таблетките цели, кажете на Вашия медицински специалист.
- Важно е да приемате Вашето лекарство така, както е предписано от Вашия лекар. Таблетките Капецитакон обикновено се приемат в продължение на 14 дни, последвани от 7-дневен период на почивка (по време на който не се приемат таблетки). Този 21-дневен период представлява един цикъл на лечение.

При комбинация с други лекарства, обичайната доза при възрастни може да бъде под  $1250 \text{ mg/m}^2$  телесна повърхност и може да се наложи да приемате таблетките за различен период от време (напр. всеки ден, без период на почивка).

Ако сте приели повече от необходимата доза капецитабин, уведомете Вашия лекар колкото е възможно по-скоро, преди да сте взели следващата доза.

Най-често срещаните симптоми, докладвани при предозиране, включват гадене или повръщане, диария, възпаление или язви на червата или устата, болка или кървене от червата или стомаха, или потискане на костния мозък (намаляване на определени видове кръвни клетки). Уведомете Вашия лекар незабавно, ако получите някои от тези симптоми.

Ако сте пропуснали да приемете Капецитакон 500 mg филмирани таблетки, не вземайте пропуснатата доза изобщо и не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Въпреки това, продължавайте с Вашата обичайна схема на прием на лекарството и се консултирайте с Вашия лекар

Ако сте спрели приема на Капецитакон 500 mg филмирани таблетки, няма нежелани реакции, причинени от спирането на лечението с капецитабин. Ако използвате кумаринови антикоагуланти (съдържащи напр. фенпрокумон), след спирането на капецитабин може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата на антикоагуланта.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте Капецитакон 500 mg филмирани таблетки:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към капецитабин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на ЛП).

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако Ви е известно, че имате алергия или прекалена чувствителност към капецитабин;

- ако преди това сте имали тежки реакции към лечение с флуоропиримидини (група противоракови лекарства, като напр. флуороурацил);
- ако сте бременна или кърмите;
- ако имате много ниски нива на белите кръвни клетки или на тромбоцитите в кръвта (левкопения, неутропения или тромбоцитопения);
- ако имате тежки чернодробни или бъбречни проблеми;
- ако знаете, че при Вас има пълна липса на активност на ензима дихидропиримидин дехидрогеназа (ДПД) (пълен дефицит на ДПД);
- ако се лекувате в момента или сте лекувани през последните 4 седмици с бривудин като част от лечение на херпес зостер инфекция (варицела или херпес).

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Капецитакон 500 mg филмирани таблетки.

- ако знаете, че имате частичен дефицит на активността на ензима дихидропиримидин дехидрогеназа (ДПД);
- ако имате член на семейството, който има частичен или пълен дефицит на ензима дихидропиримидин дехидрогеназа (ДПД);
- ако имате чернодробно или бъбречно заболяване;
- ако имате или сте имали сърдечни проблеми (напр. неправилен сърдечен ритъм или болки в гърдите, челюстта и гърба, предизвикани от физическо усилие и поради проблеми с притока на кръв към сърцето);
- ако имате заболявания на мозъка (напр. рак, който се е разпространил в мозъка или увреждане на нервите (невропатия);
- ако имате променени нива на калция в кръвта (наблюдавано при изследвания на кръвта);
- ако имате диабет;
- ако в резултат на тежко гадене и повръщане не можете да задържите храна или вода;
- ако имате диария;
- ако сте се обезводнили;
- ако имате променени нива на йоните в кръвта (електролитен дисбаланс, наблюдаван при изследванията);
- ако имате анамнеза за очни проблеми, тъй като ще имате нужда от допълнително наблюдение на Вашите очи;
- ако имате тежки кожни реакции.

#### Дефицит на ДПД

Дефицитът на ДПД е генетично заболяване, което обикновено не е свързано със здравословни проблеми, освен ако не получавате определени лекарства. Ако имате

дефицит на ДПД и приемате Капецитакон 500 mg филмирани таблетки, Вие сте изложени на повишен риск от тежки нежелани реакции (изброени в точка 4 „Възможни нежелани реакции“ на ЛП).

Препоръчва се да се изследват за дефицит на ДПД преди да започнете лечение. Ако липсва активност на ензима, не трябва да приемате Капецитакон 500 mg филмирани таблетки.

Ако имате намалена ензимна активност (частичен дефицит), Вашият лекар може да предпише намалена доза. Ако имате отрицателни резултати от изследването за дефицит на ДПД, все пак е възможно да възникнат тежки и живото застрашаващи нежелани реакции

#### Деца и юноши

Капецитакон 500 mg филмирани таблетки не се препоръчват за употреба при деца и юноши.

#### Други лекарства и Капецитакон 500 mg филмирани таблетки

Някои лекарства могат да повлияят на действието на Капецитакон 500 mg филмирани таблетки или Капецитакон 500 mg филмирани таблетки могат да повлияят на действието на други лекарства.

Не трябва да приемате бривудин (антивирусно лекарство за лечение на херпес зостер или варицела) по едно и също време с лечение с капецитабин (включително и по време на периоди на почивка, когато не приемате таблетки капецитабин).

Ако сте приели бривудин, трябва да изчакате най-малко 4 седмици след спиране на бривудин, преди да започнете прием на капецитабин. Вижте също точка „Не приемайте Капецитакон 500 mg филмирани таблетки“ на ЛП.

Бъдете особено внимателни, ако приемате следните лекарства:

- алопуринол (използвано за лечение на подагра);
- кумарин, варфарин (лекарства разреждащи кръвта);
- фенитоин (използван за лечение на припадъци или треперене);
- лъчелечение и фолинова киселина, оксалиплатин, бевацизумаб, цисплатин, иринотекан, (лекарства използвани за лечение на рак);
- лекарства, използвани за лечение на дефицит на фолиева киселина.

#### Прием на Капецитакон 500 mg филмирани таблетки с храна, напитки и алкохол

Капецитакон 500 mg филмирани таблетки трябва да се приемат 30 минути след хранене.

#### Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

##### *Употреба по време на бременност*

Не трябва да приемате Капецитакон 500 mg филмирани таблетки, ако сте бременна или смятате, че е възможно да сте бременна.

##### *Употреба по време на кърмене*

Не трябва да кърмите, ако приемате Капецитакон 500 mg филмирани таблетки в продължение на 2 седмици след последната доза.

Ако сте жена, която би могла да забременее, трябва да използвате ефективни методи за предпазване от забременяване по време на лечение с Капецитакон 500 mg филмирани таблетки и в продължение на 6 месеца след приема на последната доза.

Ако сте мъж и Вашата партньорка би могла да забременее, трябва да използвате ефективни методи за предпазване от забременяване по време на лечение с Капецитакон

500 mg филмирани таблетки и в продължение на 3 месеца след приема на последната доза.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

#### Шофиране и работа с машини

Капецитакон 500 mg филмирани таблетки могат да причинят някои нежелани реакции (като чувство на замаяване, гадене или умора), може да повлияят на способността Ви да шофирате или работите с машини.

Капецитакон 500 mg филмирани таблетки съдържат лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, говорете с него, преди да започнете да приемате това лекарство.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

#### **Какви са ефектите на Капецитакон 500 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?**

Капецитакон 500 mg филмирани таблетки е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

#### **Какви са възможните нежелани реакции на Капецитакон 500 mg филмирани таблетки?**

Тъй като Капецитакон 500 mg филмирани таблетки е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговите благоприятни ефекти и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтния лекарствен продукт.

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някое от следните се случи, СПРЕТЕ приема на Капецитакон 500 mg филмирани таблетки незабавно и се свържете с Вашия лекар:

- Диария: ако имате увеличаване на броя на изхожданията с 4 или повече на ден в сравнение с обичайното или диария през нощта.
- Повръщане: ако повърнете повече от веднъж за период от 24 часа.
- Гадене: ако загубите апетит и количеството храна, което изяждате на ден е много по-малко от обичайното.
- Стоматит: ако имате болка, зачервяване, подуване или афти в устата и/или гърлото.
- Кожна реакция „ръка-крак”: ако имате болка, подуване, зачервяване или изтръпване на дланите и/или стъпалата.
- Висока температура: ако имате температура 38°C или по-висока.
- Инфекция: ако се появят признаци на инфекция, причинена от бактерии или вируси, или други микроорганизми.
- Болка в гърдите: ако имате болка, локализирана в центъра на гърдите, особено по време на физическо усилие
- Синдром на Стивънс-Джонсън: ако имате болезнен червен или лилав обрив, който се

разпространява, и започнат да се появяват мехури и/или други лезии по лигавиците (напр. уста и устни), особено ако преди сте имали фоточувствителност, инфекции на дихателните пътища (напр. бронхит) и/или треска.

• Ангиоедем: Потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми – може да се нуждаете от спешна медицинска помощ: подуване предимно на лицето, устните, езика или гърлото, което затруднява преглъщането или дишането, сърбеж и обриви. Това може да бъде признак на ангиоедем.

Ако се установят рано, тези нежелани реакции обикновено се подобряват в рамките на 2 до 3 дни след преустановяване на лечението. Ако обаче тези нежелани реакции не преминат, свържете се незабавно с Вашия лекар. Вашият лекар може да Ви каже да подновите лечението с по-ниска доза.

Ако по време на първия цикъл на лечение възникне тежък стоматит (афти в устата и/или гърлото), възпаление на лигавиците, диария, неутропения (повишен риск от инфекции) или невротоксичност, може да имате дефицит на ДПД (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“ на Листовката за пациента).

Кожната реакция „ръка-крак“ може да доведе до загуба на пръстовите отпечатъци, което би могло да повлияе Вашето идентифициране посредством сканиране на пръстов отпечатък

В допълнение на горното, когато капецитабин се използва самостоятелно, много чести нежелани реакции, които могат да засегнат повече от 1 на 10 души са:

- коремна болка;
- обрив, суха или сърбяща кожа;
- умора;
- загуба на апетит (анорексия).

Тези нежелани реакции може да станат тежки; поради това е важно винаги незабавно да се свързвате с Вашия лекар, когато се появи нежелана реакция. Вашият лекар може да Ви посъветва да намалите дозата и/или временно да прекратите лечението. С това ще се намали вероятността нежелана реакция да продължи или да стане тежка.

Други нежелани реакции са:

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- намаляване на броя на белите или червените кръвни клетки (наблюдавано при изследвания;
- дехидратация, загуба на тегло;
- безсъние (инсомния), депресия;
- главоболие, сънливост, замаяност, необичайни усещания по кожата (изтръпване или мравучкане), промени във вкуса;
- дразнене в окото, увеличено слъзоотделяне, зачервяване на окото (конюнктивит);
- възпаление на вените (тромбофлебит);
- задух, кървене от носа, кашлица, хрема;
- херпес на устните или други херпесни инфекции;
- инфекции на белите дробове или дихателната система (напр. пневмония или бронхит);
- кървене от червата, запек, болка в горната част на корема, нарушено храносмилане, газове, сухота в устата;
- кожен обрив, косопад (алопеция), зачервяване на кожата, суха кожа, сърбеж (пруритус), промяна в цвета на кожата, загуба на кожа, възпаление на кожата, нарушения на ноктите;
- болка в ставите или крайниците, гърдите или гърба;
- висока температура, подуване на краката, неразположение;
- проблеми с чернодробната функция (наблюдавани при изследвания на кръвта) и повишен билирубин в кръвта (отделян от черния дроб).

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

#### **Защо е одобрен Капецитакон 500 mg филмирани таблетки за употреба?**

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Капецитакон 500 mg филмирани таблетки има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

#### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Капецитакон 500 mg филмирани таблетки?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

#### **Друга информация за Капецитакон 500 mg филмирани таблетки**

Разрешението за употреба е издадено на 11.03.2024 г.

Притежател на разрешенията за употреба е ФАРМАКОНС АД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Капецитакон 500 mg филмирани таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.