



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/138417/2019
EMA/H/C/000316

Xeloda (*capecitabina*)

Sintesi di Xeloda e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Xeloda e per cosa si usa?

Xeloda è un medicinale antitumorale usato per trattare:

- cancro del colon (intestino crasso). Xeloda è indicato in monoterapia o in associazione con altri medicinali antitumorali nei pazienti sottoposti a intervento chirurgico per cancro del colon di "stadio III" o "stadio C di Dukes";
- cancro del colon-retto metastatico (cancro dell'intestino crasso che si è diffuso ad altre parti dell'organismo). Xeloda è indicato in monoterapia o in associazione con altri medicinali antitumorali;
- cancro dello stomaco in stadio avanzato. Xeloda è indicato in associazione con altri medicinali antitumorali, tra cui uno contenente platino, quale il cisplatino;
- cancro della mammella localmente avanzato o metastatico (cioè che ha cominciato a diffondersi ad altre parti dell'organismo). Xeloda è indicato in associazione a docetaxel (un altro medicinale antitumorale) dopo l'esito negativo del trattamento con antracicline (un altro tipo di farmaco antitumorale). Può inoltre essere usato in monoterapia quando il trattamento con antracicline e taxani (un altro tipo di medicinale antitumorale) non ha avuto esito positivo o nel caso in cui non sia indicato ripetere la terapia con antracicline.

Xeloda contiene il principio attivo capecitabina.

Come si usa Xeloda?

Xeloda deve essere prescritto soltanto da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Xeloda è disponibile sotto forma di compresse (150 e 500 mg). La dose dipende dall'altezza e dal peso corporeo del paziente, oltre che dal tipo di cancro che viene trattato. Le compresse di Xeloda devono essere assunte entro 30 minuti dopo i pasti. Le compresse vengono somministrate due volte al giorno per 14 giorni, cui fa seguito un'interruzione di 7 giorni prima del ciclo di cure successivo.

Il trattamento continua per 6 mesi dopo l'intervento chirurgico al colon. Per altri tipi di cancro, il trattamento è interrotto se la malattia peggiora o se gli effetti indesiderati sono inaccettabili. È

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



necessario adeguare le dosi nei pazienti con malattia epatica o renale e in quelli che mostrano taluni effetti indesiderati.

Per maggiori informazioni sull'uso di Xeloda, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Xeloda?

Il principio attivo di Xeloda, capecitabina, è un medicinale citotossico (un medicinale in grado di uccidere le cellule che si dividono, come le cellule tumorali) appartenente al gruppo degli "antimetaboliti". Capecitabina è un "profarmaco" che viene convertito in fluorouracile nell'organismo; tuttavia, la sua conversione è maggiore nelle cellule tumorali che nei tessuti sani.

Il fluorouracile è molto simile alla pirimidina, che è una componente del materiale genetico delle cellule (DNA e RNA). Nell'organismo sostituisce la pirimidina e interferisce con gli enzimi coinvolti nella sintesi del DNA. In questo modo previene la crescita delle cellule tumorali fino a provocarne la morte.

Xeloda viene assunto sotto forma di compresse, mentre il fluorouracile di norma deve essere iniettato.

Quali benefici di Xeloda sono stati evidenziati negli studi?

Cancro del colon

Nel cancro del colon, Xeloda assunto in monoterapia si è dimostrato altrettanto efficace quanto la combinazione di fluorouracile e acido folinico (un medicinale che stimola gli effetti del fluorouracile) in uno studio principale che ha coinvolto 1 987 pazienti sottoposti a intervento chirurgico a causa del loro cancro. Circa i due terzi dei pazienti che assumono Xeloda o la combinazione sono rimasti indenni da malattia durante i 3,8 anni dello studio.

Un altro studio che ha coinvolto 1 886 pazienti sottoposti a intervento chirurgico ha mostrato che Xeloda in abbinamento a oxaliplatino (un altro medicinale antitumorale) è più efficace della combinazione di fluorouracile e acido folinico: i pazienti che assumono Xeloda e oxaliplatino hanno avuto il 20 % di rischio in meno di contrarre nuovamente il cancro o di morire rispetto ai pazienti trattati con fluorouracile e acido folinico.

Cancro di colon e retto

Nel cancro di colon e retto metastatico, Xeloda in monoterapia si è rivelato efficace quanto l'associazione di fluorouracile e acido folinico in due studi cui hanno partecipato 1 207 pazienti. La malattia ha risposto nel 19-25 % dei pazienti trattati con Xeloda, rispetto al 12-15 % dell'associazione comparatrice.

Xeloda è anche stato comparato con l'associazione di fluorouracile e acido folinico, ambedue in associazione con oxaliplatino in due studi: al primo hanno partecipato 2 035 pazienti mai trattati in precedenza e al secondo hanno partecipato 627 pazienti il cui precedente trattamento con irinotecano e una fluoropirimidina (un gruppo di medicinali antitumorali che comprende il fluorouracile) non ha avuto esito positivo. I risultati hanno dimostrato che quando Xeloda o fluorouracile e acido folinico vengono usati assieme a oxaliplatino, sono in media necessari 8 mesi prima di assistere ad un peggioramento della malattia nei pazienti mai trattati in precedenza e 5 mesi per i pazienti il cui precedente trattamento non ha avuto esito positivo.

Cancro dello stomaco

Nel cancro dello stomaco in stadio avanzato, in uno studio che ha coinvolto 316 pazienti, Xeloda e cisplatino si sono mostrati altrettanto efficaci di una combinazione di fluorouracile e cisplatino nel rallentare la malattia. Nei pazienti che assumono Xeloda e cisplatino sono stati necessari 5,6 mesi prima del peggioramento della malattia e 5,0 mesi per i pazienti che assumono fluorouracile e cisplatino. Inoltre, i risultati di uno studio pubblicato, che ha coinvolto 1 002 pazienti, hanno dimostrato che i pazienti che assumono combinazioni di medicinali che includono Xeloda sono sopravvissuti per un periodo di tempo analogo a quello dei pazienti che assumevano combinazioni che includono fluorouracile.

Cancro della mammella

Nel cancro della mammella localmente avanzato o metastatico, Xeloda somministrato con docetaxel si è rivelato più efficace di docetaxel in monoterapia in uno studio che ha coinvolto 511 donne. I pazienti che assumono Xeloda assieme a docetaxel hanno trascorso un periodo più lungo prima del peggioramento della malattia rispetto ai pazienti che assumono docetaxel in monoterapia (186 giorni rispetto a 128 giorni). Due studi più piccoli (238 pazienti) hanno dimostrato che Xeloda è stato efficace dopo che il trattamento con antracicline e taxani non ha avuto esito positivo.

Quali sono i rischi associati a Xeloda?

Gli effetti indesiderati più comuni di Xeloda sono diarrea, nausea (sensazione di star male), vomito, dolore addominale (alla pancia), stomatite (infiammazioni nella bocca), eritrodismetesia palmo-plantare (sindrome mani-piedi, una reazione cutanea con eruzione e dolore sulle mani e i piedi), stanchezza, debolezza, perdita di appetito, problemi dovuti alla formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni, problemi cardiaci e renali in pazienti che già hanno una funzione renale ridotta. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Xeloda, vedere il foglio illustrativo.

Xeloda non deve essere utilizzato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) alla capecitabina, a uno qualsiasi degli altri ingredienti o al fluorouracile. Inoltre, Xeloda non deve essere utilizzato nei seguenti gruppi:

- pazienti che hanno avuto reazioni gravi e inattese alla terapia a base di fluoropirimidina;
- pazienti con completa assenza di attività dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi;
- donne in gravidanza o allattamento;
- pazienti affetti da forme gravi di leucopenia, neutropenia o trombocitopenia (bassi livelli di globuli bianchi o piastrine nel sangue);
- pazienti con gravi disturbi epatici o renali;
- pazienti che assumono brivudina (un medicinale antivirale per il trattamento di herpes zoster o varicella) o che l'hanno assunta nelle ultime 4 settimane.

Perché Xeloda è autorizzato nell'UE?

Xeloda si è rivelato efficace nel trattamento del cancro del colon, del colon e retto, dello stomaco e della mammella. Il profilo di sicurezza del medicinale è considerato accettabile. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Xeloda sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Xeloda?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Xeloda sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Xeloda sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Xeloda sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Xeloda

Xeloda ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 2 febbraio 2001.

Ulteriori informazioni su Xeloda sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2019.