



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/373973/2020
EMA/H/C/000316

Xeloda (*capecitabina*)

Información general sobre Xeloda y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Xeloda y para qué se utiliza?

Xeloda es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de:

- cáncer de colon (intestino grueso). Xeloda se utiliza en monoterapia o con otros medicamentos contra el cáncer en pacientes con cáncer de colon de fase III o fase C de Dukes;
- cáncer colorrectal metastásico (cáncer del intestino grueso que se ha diseminado a otras partes del organismo). Xeloda se administra en monoterapia o con otros medicamentos contra el cáncer;
- cáncer gástrico (de estómago) avanzado. Xeloda se utiliza con otros medicamentos contra el cáncer, incluido un medicamento contra el cáncer con platino, como el cisplatino;
- cáncer de mama localmente avanzado o metastásico (cáncer de mama que ha comenzado a propagarse a otras partes del organismo). Xeloda se utiliza con docetaxel (otro medicamento contra el cáncer) si el paciente no ha respondido al tratamiento con antraciclinas (otro tipo de medicamento contra el cáncer). También puede utilizarse en monoterapia cuando el paciente no ha respondido al tratamiento con antraciclinas y taxanos (otro tipo de medicamento contra el cáncer) o en aquellos pacientes en los que no esté indicado un tratamiento posterior con antraciclinas.

Xeloda contiene el principio activo capecitabina.

¿Cómo se usa Xeloda?

Xeloda solo debe ser prescrito por un médico con experiencia en la utilización de medicamentos contra el cáncer.

Se recomienda que, antes de iniciar el tratamiento, se compruebe que el paciente tiene una enzima dihidropirimidina dehidrogenasa (DPD) funcional.

Xeloda se presenta en forma de comprimidos (150 y 500 mg). La dosis depende de la altura y del peso del paciente y del tipo de cáncer que se está tratando. Los comprimidos de Xeloda se deben ingerir en los 30 minutos posteriores a una comida. Los comprimidos se administran dos veces al día durante 14 días, seguidos de un descanso de 7 días antes de la próxima toma.

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



El tratamiento se prolongará durante seis meses tras la cirugía de colon. Para otros tipos de cáncer, se deberá interrumpir el tratamiento si la enfermedad empeora o los efectos adversos son inaceptables. Las dosis deben ajustarse en pacientes con enfermedades hepáticas o renales y en pacientes que desarrollen determinados efectos adversos. Para pacientes con insuficiencia parcial de DPD, puede considerarse una dosis inicial más baja.

Para mayor información sobre el uso de Xeloda consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Xeloda?

El principio activo de Xeloda, la capecitabina, es un medicamento citotóxico (un medicamento que destruye las células que se encuentran en proceso de división, como las cancerosas) que pertenece al grupo de los «antimetabolitos». La capecitabina es un «profármaco» que se transforma en el medicamento fluorouracilo en el organismo, principalmente en las células tumorales más que en los tejidos normales.

El fluorouracilo es muy similar a la pirimidina. La pirimidina forma parte del material genético de las células (ADN y ARN). En el organismo, el fluorouracilo sustituye a la pirimidina e interfiere en la función de las enzimas que participan en la elaboración de nuevo ADN. Como consecuencia de ello, impide el crecimiento de las células tumorales y, en última instancia, las mata.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Xeloda en los estudios realizados?

Cáncer de colon

En el caso del cáncer de colon, Xeloda ha demostrado ser tan eficaz como la combinación de fluorouracilo y ácido folínico (un medicamento que mejora los efectos del fluorouracilo) en un estudio principal en el que participaron 1 987 pacientes que habían sido sometidos a cirugía por su cáncer. Aproximadamente dos tercios de los pacientes tratados con Xeloda o la combinación seguían libres de la enfermedad durante los 3,8 años del estudio.

Otro estudio en el que participaron 1 886 pacientes que habían sido sometidos a cirugía demostró que Xeloda junto con oxaliplatino (otro medicamento contra el cáncer) era más eficaz que la combinación del fluorouracilo y el ácido folínico: los pacientes tratados con Xeloda y oxaliplatino tenían un 20 % menos de riesgo de contraer cáncer de nuevo o de morir en comparación con los pacientes que tomaban fluorouracilo y ácido folínico.

Cáncer colorrectal

En el cáncer colorrectal metastásico, Xeloda en monoterapia fue más eficaz que la combinación de fluorouracilo y ácido folínico en dos estudios con 1 207 pacientes. La enfermedad respondió en el 19 a 25 % de los pacientes tratados con Xeloda, frente a entre un 12 y un 15 % con la combinación de comparación.

Xeloda también se ha comparado con la combinación del fluorouracilo y el ácido folínico, ambos utilizados en combinación con oxaliplatino, en 2 estudios: en el primero participaron 2 035 pacientes que no habían recibido tratamiento antes, y en el segundo participaron 627 pacientes que no habían respondido al tratamiento previo con irinotecan y fluoropirimidina (un grupo de medicamentos contra el cáncer que incluye fluorouracilo). Los resultados mostraron que, cuando se administró Xeloda o

fluorouracilo y ácido folínico con oxaliplatino, transcurrió un promedio de ocho meses hasta que la enfermedad empeoró en pacientes que no habían sido tratados previamente y cinco meses en pacientes que no respondieron al tratamiento anterior.

Cáncer gástrico

En el cáncer gástrico avanzado, Xeloda con cisplatino fue tan eficaz como la combinación de fluorouracilo y cisplatino para ralentizar la enfermedad en un estudio en el que participaron 316 pacientes. Los pacientes tratados con Xeloda y cisplatino pasaron 5,6 meses sin que se agravase la enfermedad, frente a 5,0 meses entre quienes recibieron fluorouracilo y cisplatino. Además, los resultados de un estudio publicado en el que participaron 1 002 pacientes mostraron que los pacientes que tomaban combinaciones de medicamentos que incluían Xeloda sobrevivieron un período similar al de aquellos que tomaban las combinaciones que incluían fluorouracilo.

Cáncer de mama

En el cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, Xeloda con docetaxel fue más eficaz que docetaxel en monoterapia en un estudio en el que participaron 511 mujeres. Las pacientes que tomaban Xeloda con docetaxel disfrutaron de un tiempo más prolongado sin que la enfermedad empeorase, en comparación con las pacientes que recibieron docetaxel en monoterapia (186 días frente a 128 días). Dos estudios más pequeños (238 pacientes) mostraron que Xeloda fue eficaz después de que el tratamiento con taxanos y antraciclinas no funcionara.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Xeloda?

Los efectos adversos más frecuentes de Xeloda son diarrea, náuseas (malestar), vómitos, dolor abdominal, estomatitis (llagas en la boca), eritrodisestesia palmo-plantar (síndrome mano-pie, una reacción cutánea con erupción y dolor en las manos y pies), fatiga, debilidad, pérdida del apetito, problemas debidos a la formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos, problemas cardíacos y problemas renales en pacientes que ya tienen una función renal reducida. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Xeloda, consultar el prospecto.

Xeloda no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) a la capecitabina, a cualquiera de los otros componentes del medicamento o al fluorouracilo. Tampoco se debe utilizar en los siguientes grupos:

- pacientes que han presentado reacciones graves e inesperadas al tratamiento con fluoropirimidinas;
- Pacientes de los cuales se sabe carecen de actividad de la enzima DPD;
- Mujeres durante el embarazo y la lactancia;
- pacientes con leucopenia, neutropenia o trombocitopenia graves (concentración baja de leucocitos o de plaquetas en la sangre);
- pacientes con enfermedades hepáticas o renales graves;
- pacientes que tomaron brivudina (un medicamento antivírico para tratar el herpes zóster o la varicela) o que lo han tomado en las últimas 4 semanas.

¿Por qué se ha autorizado Xeloda en la UE?

Xeloda ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de los cánceres de colon, colorrectal, gástrico y de mama. El perfil de seguridad de Xeloda se considera aceptable. Por consiguiente, La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Xeloda son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Xeloda?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Xeloda se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Xeloda se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Xeloda son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Xeloda

Xeloda recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 2 de febrero de 2001.

Puede encontrar información adicional sobre Xeloda en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 06-2020.