

Sažetak javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku

Kapecitabin JGL 150 mg filmom obložene tablete Kapecitabin JGL 500 mg filmom obložene tablete (kapecitabin)

Ovaj dokument objašnjava kako je lijek Kapecitabin JGL ocijenjen, kao i koji su uvjeti za njegovu primjenu. Nije mu svrha dati detaljne upute o primjeni lijeka.

Detaljne upute o primjeni lijeka Kapecitabin JGL, bolesnici mogu pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Kapecitabin JGL i za što se koristi?

Kapecitabin JGL pripada skupini lijekova koji zaustavljaju rast stanica karcinoma.

Koristi se za liječenje karcinoma debelog crijeva, završnog debelog crijeva (rektuma), želuca ili dojke.

Nadalje, Kapecitabin JGL koristi se i za sprječavanje pojave novog karcinoma debelog crijeva nakon što je tumor u potpunosti kirurški uklonjen.

Lijek se može primijeniti samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima.

Kako djeluje Kapecitabin JGL?

Kapecitabin JGL sadrži kapecitabin, koji sam po sebi nije citostatik. Tek nakon što se apsorbira u organizmu, mijenja se u djelatni lijek protiv raka (više u tumorskom tkivu nego u zdravom tkivu).

Kako se primjenjuje Kapecitabin JGL?

Kapecitabin JGL smije propisati samo liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv karcinoma. Liječnik propisuje dozu i način primjene koji je najučinkovitiji za bolesnika. Doza lijeka ovisi o tjelesnoj površini bolesnika, a izračunava se na temelju visine i težine. Tablete Kapecitabina JGL potrebno je progutati cijele, s vodom, u najkasnije 30 minuta nakon jela. Uobičajena doza za odrasle iznosi 1250 mg/m^2 tjelesne površine i uzima se dvaput dnevno (ujutro i navečer).

Kapecitabin JGL preporučuje se uzimati 14 dana, nakon čega slijedi 7 dana pauze (bez uzimanja tableta). To razdoblje od 21 dan smatra se jednim ciklusom liječenja.

Ovaj lijek izdaje se samo na liječnički recept.

Kako je dokazana sigurnost i djelotvornost Kapecitabina JGL?

Budući da je Kapecitabin JGL generički lijek, u svrhu dokaza njegove djelotvornosti i sigurnosti primjene provedeno je kliničko ispitivanje u kojem je dokazano da je bioekvivalentan s referentnim lijekom Xeloda 150 mg filmom obložene tablete i Xeloda 500 mg filmom obložene tablete. Dva su lijeka bioekvivalentna ako se njihovom primjenom tijekom jednakog vremena postiže jednaka razina djelatne tvari u tijelu.

Koje su moguće nuspojave Kapecitabina JGL?

Budući da je Kapecitabin JGL generički lijek, njegove koristi i moguće nuspojave smatraju se jednakima referentnom lijeku.

Kao i svi drugi lijekovi, Kapecitabin JGL može izazvati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Potrebno je odmah prestati uzimati Kapecitabin JGL i obratiti se liječniku ako se pojave neki od ovih simptoma:

- proljev: ako se pražnjenje crijeva poveća za 4 ili više pražnjenja u usporedbi s normalnim svakodnevnim pražnjenjem crijeva ili ako bolesnik ima proljev noću,
- povraćanje: ako bolesnik povraća više od jednom u 24 sata,
- mučnina: ako bolesnik izgubi apetit, a količina hrane koju svakodnevno konzumira znatno je manja nego inače,
- stomatitis: osjećaj boli, crvenilo, oteklina ili rane u ustima i/ili grlu,
- kožna reakcija na šakama i stopalima: osjećaj boli, otečene i crvene šake i/ili stopala,
- vrućica: temperatura od 38°C ili više,
- infekcija: znakovi infekcije uzrokovane bakterijama, virusima ili drugim organizmima,
- bol u prsima: bol u sredini prsnog koša, osobito ako se pojavi tijekom vježbanja,
- Stevens-Johnsonov sindrom: prisutnost bolnog crvenog ili ljubičasto-crvenog osipa koji se širi i počnu se javljati mjehurići i/ili druga oštećenja na sluznici (npr. u ustima i na usnicama), osobito ako je bolesnik ranije bio osjetljiv na svjetlost ili imao infekcije dišnog sustava (npr. bronhitis) i/ili vrućicu.
- Nedostatak DPD-a: u slučaju nedostatka DPD-a, povećan je rizik od akutnog ranog nastupa toksičnosti i teških, po život opasnih ili smrtonosnih nuspojava koje uzrokuje lijek Kapecitabin JGL (npr. stomatitis, upala sluznica, proljev, neutropenija i neurotoksičnost).

Uz prethodno navedene nuspojave, kada se Kapecitabin JGL primjenjuje samostalno, vrlo česte nuspojave koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba su:

- bol u trbuhu,
- osip, suha koža ili svrbež,
- umor,
- gubitak apetita (anoreksija).

Ove nuspojave mogu postati teške, stoga je važno da se bolesnik obrati svom liječniku odmah čim uoči nuspojave. Liječnik može savjetovati smanjenje doze i/ili privremeni prestanak uzimanja Kapecitabina JGL. Time će se smanjiti vjerojatnost da se nuspojave produlje i razviju u težem obliku.

Dodatno, i sljedeće nuspojave se mogu javiti kod primjene ovog lijeka:

Česte nuspojave (javljaju se u najviše 1 na 10 bolesnika):

- smanjenje broja bijelih ili crvenih krvnih stanica (vidi se iz nalaza krvnih pretraga),
- dehidracija, gubitak težine,
- nesаница, depresija,
- glavobolja, pospanost, omaglica, neuobičajeni osjeti na koži (utrnulost ili trnci), promjene osjeta okusa,

- nadražaj oka, pojačano suzenje, crvenilo oka (konjunktivitis),
- upala vena (tromboflebitis),
- nedostatak zraka, krvarenje iz nosa, kašalj, curenje nosa,
- herpes na usnama (groznica) ili druge infekcije herpes virusom,
- infekcije pluća ili dišnog sustava (npr. upala pluća ili bronhitis),
- krvarenje iz crijeva, zatvor, bol u gornjem dijelu trbuha, probavne tegobe, pojačani vjetrovi, suha usta,
- osip kože, gubitak kose (alopecija), crvenilo kože, suha koža, svrbež (pruritus), promjena boje kože, gubitak kože, upala kože, poremećaj noktiju,
- bol u zglobovima ili udovima (ekstremitetima), prsnom košu ili leđima,
- vrućica, oticanje udova, osjećaj da ste bolesni,
- problemi s radom jetre (vide se iz nalaza krvnih pretraga) i povišeni bilirubin (tvar koju luči jetra) u krvi.

Manje česte nuspojave (javljaju se u najviše 1 na 100 bolesnika):

- infekcije krvi, infekcije mokraćnih putova, kožne infekcije, infekcije nosa i grla, gljivične infekcije (uključujući one u ustima), gripa, upala želuca i crijeva (gastroenteritis), apsces zuba,
- kvržice pod kožom (lipomi),
- smanjen broj krvnih stanica, uključujući krvne pločice, razrjeđivanje krvi (vidi se iz nalaza krvnih pretraga),
- alergija,
- šećerna bolest, snižene razine kalija u krvi, neishranjenost, povišeni trigliceridi u krvi,
- stanje smetenosti, napadi panike, depresivno raspoloženje, smanjen libido,
- poteškoće pri govoru, poremećaj pamćenja, gubitak koordinacije pokreta, poremećaj ravnoteže, nesvjestica, oštećenje živaca (neuropatija) i tegobe s osjetima,
- zamagljen vid ili dvostruke slike,
- vrtoglavica, bol u uhu,
- nepravilan srčani ritam i osjećaj lupanja srca (aritmije), bol u prsima i srčani udar (infarkt),
- krvni ugrušci u dubokim venama, visok ili nizak krvni tlak, navale vrućine, hladni udovi (ekstremiteti), ljubičaste mrlje po koži,
- krvni ugrušci u venama u plućima (plućna embolija), kolaps pluća, iskašljavanje krvi, astma, nedostatak zraka pri naporu,
- opstrukcija crijeva, nakupljanje tekućine u trbuhu, upala tankog ili debelog crijeva, želuca ili jednjaka, bol u donjem dijelu trbuha, nelagoda u trbuhu, žgaravica (povrat hrane iz želuca), krv u stolici,
- žutica (žutilo kože i očiju),
- vrijedovi (čirevi) i mjehurići po koži, reakcija kože na sunčevo svjetlo, crvenilo dlanova, oticanje ili bol u licu,
- oticanje ili ukočenost zglobova, bol u kostima, slabost ili ukočenost mišića,
- nakupljanje tekućine u bubrezima, povećana učestalost mokrenja tijekom noći, inkontinencija, krv u mokraći, povišene razine kreatinina u krvi (znak poremećaja bubrežne funkcije),
- neuobičajeno krvarenje iz rodnice,
- oticanje (edemi), zimica i tresavica.

Neke od ovih nuspojava javljaju se češće kad se Kapecitabin JGL primjenjuje zajedno s drugim lijekovima za liječenje raka. Ostale nuspojave primijećene u takvim okolnostima su:

Česte nuspojave (javljaju se u najviše 1 na 10 bolesnika):

- snižene razine natrija, magnezija ili kalcija u krvi, povišene razine šećera u krvi,
- živčana bol,
- zvonjenje ili zujanje u ušima (tinitus), gubitak sluha,
- upala vena,
- štucanje, promjena boje glasa,
- bol ili promijenjen/abnormalan osjet u ustima, bol u čeljusti,
- znojenje, noćno znojenje,
- grčevi mišića,
- otežano mokrenje, krv ili bjelanchevine u mokraći,
- modrice ili reakcija na mjestu injekcije (posljedica primjene lijekova injekcijom u isto vrijeme).

Rijetke nuspojave (javljaju se u najviše 1 na 1000 bolesnika):

- suženje ili blokada suznog kanalića (stenozna suznog kanalića),
- zatajenje jetre,
- upala koja dovodi do poremećaja ili blokade lučenja žuči (kolestatski hepatitis),
- specifične promjene na elektrokardiogramu (produljenje QT-interval),
- neke vrste aritmija (uključujući fibrilaciju klijetke, torsade de pointes i bradikardiju),
- upala oka koja uzrokuje bol u očima i moguće tegobe s vidom,
- upala kože koja uzrokuje crvene ljuskave mrlje, a posljedica je bolesti imunološkog sustava.

Vrlo rijetke nuspojave (javljaju se u najviše 1 na 10 000 osoba):

- teške kožne reakcije poput osipa kože, vrijedova (čireva) i mjehurića koji mogu obuhvaćati vrijedove (čireve) u ustima, nosu, spolnim organima, šakama, stopalima i očima (crvene i otečene oči).

Na koji način je Kapecitabin JGL odobren?

HALMED je ocjenom dokumentacije o lijeku utvrdio da je lijek Kapecitabin JGL odgovarajuće farmaceutske kakvoće i bioekvivalentan referentnom lijeku *Xeloda*. Stoga je zaključeno da je kao i kod referentnog lijeka, korist primjene lijeka Kapecitabin JGL veća od rizika te je sukladno zahtjevima Europske unije i hrvatskom Zakonu o lijekovima (NN 76/13. i 90/14.) odobreno stavljanje predmetnog lijeka u promet.

Koje su mjere poduzete kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena Kapecitabina JGL?

Kako bi se osiguralo da se Kapecitabin JGL koristi što sigurnije razvijen je Plan upravljanja rizicima. Na temelju tog plana, uvrštene su sigurnosne informacije u sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku za Kapecitabin JGL, uključujući odgovarajuće mjere opreza koje trebaju slijediti zdravstveni djelatnici i bolesnici.

Sve sigurnosne informacije kontinuirano se prate. Nadalje, sve nuspojave koje HALMED-u prijavljuju bolesnici i zdravstveni djelatnici kontinuirano će se pratiti i pregledavati.

Ostale informacije o Kapecitabinu JGL

Rješenje o odobrenju za stavljanje lijekova Kapecitabin JGL 150 mg filmom obložene tablete i Kapecitabin JGL 500 mg filmom obložene tablete u promet u Republici Hrvatskoj dano je 30. lipnja 2016. godine.

Cjelovito javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku nalazi se u nastavku ovog Sažetka.

Za više informacija o liječenju lijekom Kapecitabin JGL, pročitajte uputu o lijeku (na internetskim stranicama HALMED-a u dijelu Lijekovi/ Baza lijekova) ili kontaktirajte svog liječnika ili ljekarnika.

Ovaj Sažetak je zadnji puta revidiran u travnju 2018.

Javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku

Znanstvena rasprava

**Kapecitabin JGL 150 mg filmom obložene tablete
Kapecitabin JGL 500 mg filmom obložene tablete
(kapecitabin)**

Datum: Travnju 2018.

I. UVOD

Na temelju ocjene kakvoće, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka, Agencija za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske (HALMED) izdala je Rješenje o odobrenju za stavljanje u promet lijekova Kapecitabin JGL 150 mg filmom obložene tablete i Kapecitabin JGL 500 mg filmom obložene tablete, nositelja odobrenja Jadran – Galenski laboratorij d.d., dana 30. lipnja 2016. godine.

Ovaj lijek indiciran je:

- za adjuvantno liječenje bolesnika nakon operacije karcinoma kolona stadija III (stadij C prema Dukesovoj klasifikaciji),
- za liječenje metastatskog kolorektalnog karcinoma,
- u prvoj liniji liječenja uznapređovalog karcinoma želuca u kombinaciji s protokolom temeljenim na platini,
- u liječenju bolesnika s lokalno uznapređovalim ili metastatskim karcinomom dojke u kombinaciji s docetakselom, nakon neuspjeha citotoksične kemoterapije. Prethodna terapija je morala uključivati antraklicin.
- kao monoterapija u liječenju bolesnika s lokalno uznapređovalim ili metastatskim karcinomom dojke nakon neuspjeha kemoterapijskog liječenja kombinacijom taksana i antraciklina ili u slučajevima u kojima daljnje liječenje antraciklinima nije indicirano.

Sveobuhvatan opis indikacija i doziranja dan je u sažetku opisa svojstava lijeka.

Odobrenje za stavljanje u promet lijekova Kapecitabin JGL 150 mg filmom obložene tablete i Kapecitabin JGL 500 mg filmom obložene tablete dano je na temelju članka 29. Zakona o lijekovima (NN 76/13 i 90/14.).

Zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet temeljen je na dokazu da je predmetni lijek generički lijek referentnog lijeka *Xeloda* nositelja odobrenja Roche Registration Limited, odobrenog 2001. godine u Europskoj uniji.

II. PODACI O KAKVOĆI LIJEKA

II.1 Uvod

Jedna tableta Kapecitabina JGL 150 mg filmom obložene tablete sadrži 150 mg kapecitabina. Pakirane su u PVC/PVDC//Al i PVC/PE/PVDC//Al blisteru, svaka kutija sadrži 6 blistera sa po 10 tableta, što je ukupno 60 tableta u kutiji.

Jedna tableta Kapecitabina JGL 500 mg filmom obložene tablete sadrži 500 mg kapecitabina. Pakirane su u PVC/PVDC//Al i PVC/PE/PVDC//Al blisteru, svaka kutija sadrži 12 blistera sa po 10 tableta, što je ukupno 120 tableta u kutiji.

Pomoćne tvari u jezgri tablete su umrežena karmelozanatrij, hipromeloza 5cP, koloidni, bezvodni silicijev dioksid, mikrokristalična celuloza PH 101 i PH 200, magnezijev stearat. Pomoćne tvari u film ovojnici tablete su hipromeloza 5cP, titanijev dioksid (E171), talk, makrogol 400, crveni i žuti željezov oksid (E172).

II.2 Djelatna tvar

Djelatna tvar je kapecitabin i opisana je u Europskoj farmakopeji.

Kapecitabin je bijeli do gotovo bijeli prašak umjereno topljiv u vodi, lako topljiv u bezvodnom etanolu i gotovo netopljiv u heptanu. Topljivost ovisi o pH vrijednosti.

Za djelatnu tvar korištena je ASMF (eng. *Active substance master file*) procedura. Glavni cilj ASMF procedure je omogućiti zaštitu povjerljivog intelektualnog vlasništva proizvođača djelatne tvari, a istovremeno omogućiti nositelju odobrenja da preuzme potpunu odgovornost za lijek i kontrolu kakvoće djelatne tvari. HALMED pri tome ima pristup cjelovitoj dokumentaciji o djelatnoj tvari koja je potrebna za ocjenu prikladnosti uporabe djelatne tvari u lijeku.

Proizvodni proces je adekvatno opisan te su dostavljeni odgovarajući podaci o provjeri kakvoće ulaznih sirovina.

Zahtjev kakvoće kapecitabina u skladu je s monografijom Ph.Eur. uz dodatni zahtjev za ostatna otapala i mikrobiološku čistoću.

Priloženi su odgovarajući rezultati analize za tri serije kapecitabina koji su skladu s zahtjevom kakvoće i ukazuju na ujednačenu kakvoću djelatne tvari. Temeljem dostupnih rezultata ispitivanja stabilnosti definiran je period retestiranja od 2 godine.

II.3 Lijek

Kapecitabin JGL 150 mg su ovalne filmom obložene tablete, boje svijetle breskve s utisnutom oznakom „150“ na jednoj strani.

Kapecitabin JGL 500 mg su duguljaste filmom obložene tablete, oblika kapsule, boje breskve s utisnutom oznakom „500“ na jednoj strani.

Cilj razvoja formulacije je bio razviti lijek koji je sličan referentnom lijeku Xeloda 150 mg filmom obložene tablete i Xeloda 500 mg filmom obložene tablete proizvođača Roche. Istraživanje i razvoj se temeljio na formulaciji jačine od 500 mg na kojoj je provedena i studija bioekvivalencije.

Za tablete od 150 mg priloženi su usporedni profili oslobađanja. Zadovoljeni su svi uvjeti za biowaiver za dodatnu dozu u skladu sa smjernicom EMEA CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev.1. Proizvodni postupak je adekvatno opisan te su naznačena mjesta procesne kontrole. Dostavljeni su odgovarajući podaci o validaciji proizvodnog postupka.

Zahtjev kakvoće pri puštanju u promet i u roku valjanosti lijeka sadrži sve potrebne parametre za ovaj farmaceutski oblik. Postavljene granice su u skladu sa EMA/ICH smjernicama. Dostavljen je opis analitičkih metoda za sva propisana ispitivanja te odgovarajući podaci o validacijama metoda.

Dostavljeni su rezultati ispitivanja na tri proizvodne serije tableta jačine 150 mg i 500 mg. Rezultati ispitivanja su unutar postavljenog zahtjeva kakvoće i pokazuju ujednačenu kvalitetu lijeka.

Temeljem dostavljenih rezultata odobren je rok valjanosti lijeka od 36 mjeseci te čuvanje na temperaturi ispod 30°C. Provedeno je i ispitivanje fotostabilnosti u skladu s ICH smjernicom Q1B te je zaključeno da lijek nije osjetljiv na svjetlo.

III. NEKLINIČKI PODACI

Kapecitabin JGL je generički lijek referentnog lijeka *Xeloda* te nisu dostavljeni novi neklinički podaci o farmakologiji, farmakokinetici i toksikologiji što je opravdano za ovaj tip zahtjeva.

Procjena rizika koju lijek može imati na okoliš (*Environmental risk assessment, ERA*)

S obzirom da se radi o generičkom lijeku, stavljanje ovog lijeka na tržište neće povećati opseg korištenja kapecitabina već samo preuzeti udio tržišta drugim lijekovima koji sadrže djelatnu tvar kapecitabin, a koji su već prisutni na tržištu Republike Hrvatske.

Lijek ne sadrži genetski modificirane organizme.

IV. KLINIČKI PODACI

Za ovu generičku aplikaciju dostavljeno je komparativno križno ispitivanje bioraspoloživosti kapecitabina u kojem je farmakokinetički profil ispitivanog lijeka Kapecitabin 500 mg uspoređen s farmakokinetičkim profilom referentnog lijeka *Xeloda*, nositelja odobrenja Roche Registration Ltd., UK.

Ispitivanje je provedeno u 6 centara u Poljskoj, primjenom najviše jačine – tablete od 500 mg u dozi od 4x500 mg odmah nakon obroka.

Ispitanici su randomizirani u dvije sekvence te im je u adekvatno raspoređenim vremenskim intervalima uziman uzorak krvi, prije i nakon uzimanja doze lijeka.

Periodi ispiranja (*wash-out*) između perioda ispitivanja trajali su između 20 i 29 dana. Analitička metoda je odgovarajuće validirana, a bioanalitičkom izvješću ispitivanja priložen je odgovarajući broj kromatograma. Izračunat je omjer razlike kvadrata geometrijskih srednjih vrijednosti ispitivanog i referentnog lijeka te se njegovi 90% intervali pouzdanosti za oba primarna farmakokinetička parametra AUC_{0-t} i C_{max} nalaze unutar zadanih granica za dokaz bioekvivalencije.

U sljedećoj tablici prikazani su farmakokinetički parametri:

Tretman	AUC_{0-t} [h* ng/ml]	$AUC_{0-\infty}$ [h* ng/ml]	C_{max} [ng/ml]	t_{max} [h]
Ispitivani lijek	7910,72 ± 4849,83	7936,18 ± 4851,50	5854,19 ± 4060,60	2,00 (0,25 – 5,00)
Referentni lijek	8114,01 ± 4615,72	8151,04 ± 4612,38	6883,66 ± 5070,98	1,75 (0,25 – 5,00)
*Omjer (90% CI)	97,37 (93,23 – 101,69)	97,16 (93,09 – 101,41)	88,97 (80,00 – 98,94)	-

AUC_{0-t}	Površina ispod krivulje koncentracije u plazmi od doziranja do posljednje izmjerene koncentracije u vremenu t.
AUC_{0-∞}	Površina ispod krivulje koncentracije u plazmi ekstrapolirane u beskonačno vrijeme.
C_{max}	Najveća koncentracija analita u plazmi.
t_{max}	Vrijeme postizanja najveće koncentracije analita u plazmi.

* In-transformirane vrijednosti

Na temelju dostavljenog ispitivanja bioekvivalencije zaključeno je da se lijek Kapecitabin 500 mg smatra bioekvivalentan referentnom lijeku *Xeloda*.

Dodatno, dostavljene vrijednosti usporednih profila oslobađanja između Kapecitabin 500 mg tableta i Kapecitabin 150 mg dokazuju sličnost profila oslobađanja između tableta od 150 mg i 500 mg u svim medijima (0,1 N HCl, pH 4,5, pH 6,8 i QC medij) te je zaključeno da se rezultati ispitivanja bioekvivalencije mogu ekstrapolirati na tablete od 150 mg.

Farmakovigilancijski sustav

Podnositelj zahtjeva je dostavio dokaz da raspolaže lokalnom odgovornom osobom za farmakovigilanciju i Sažetak opisa farmakovigilancijskog sustava (PSMF).

Dostavljeni Sažetak opisa farmakovigilancijskog sustava zadovoljava formu propisanu smjernicom *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Modul I*.

Plan upravljanja rizikom (*Risk Management Plan, RMP*)

Podnositelj zahtjeva dostavio je Plan upravljanja rizikom u skladu sa smjernicom *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Modul V*, opisujući farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije kojima će identificirati, karakterizirati, spriječiti ili minimalizirati rizike vezane uz lijek Kapecitabin JGL.

V. ISPITIVANJE RAZUMLJIVOSTI UPUTE O LIJEKU

Razumljivost Upute o lijeku ispitana je u skladu sa zahtjevom članka 99. Zakona o lijekovima NN 76/13 i 90/14. Ispitana je razumljivost upute o lijeku na hrvatskom jeziku.

Rezultati ispitivanja razumljivosti upute o lijeku zadovoljavaju kriterije sukladno smjernici *Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use*.

VI. UKUPAN ZAKLJUČAK, OMJER KORISTI I RIZIKA I PREPORUKE

Lijek Kapecitabin JGL odgovarajuće je farmaceutske kakvoće i generički je lijek referentnog lijeka *Xeloda* čija je djelotvornost i sigurnost primjene dokazana.

Ispitivanjem bioekvivalencije između tableta Kapecitabin JGL i tableta referentnog lijeka potvrđena je bioekvivalentnost lijeka Kapecitabin JGL s referentnim lijekom *Xeloda*.

Sažetak opisa svojstava lijeka, uputa o lijeku i označivanje lijeka napisani su u skladu s važećom Uputom o sadržaju i načinu prilaganja informacija o lijeku u nacionalnom postupku.

Na temelju dostavljene dokumentacije HALMED je izdao odobrenje za stavljanje u promet lijekova Kapecitabin JGL 150 mg filmom obložene tablete i Kapecitabin JGL 500 mg filmom obložene tablete 30. lipnja 2016. godine.