



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372538/2020
EMA/H/C/002568

Capecitabine Medac (*Capecitabin*)

Übersicht über Capecitabine Medac und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Capecitabine Medac und wofür wird es angewendet?

Capecitabine Medac ist ein Krebsarzneimittel, das zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet wird:

- Kolonkarzinom (Dickdarmkrebs). Capecitabine Medac wird allein oder zusammen mit anderen Krebsarzneimitteln bei Patienten nach Operation eines „Stadium III“- oder „Stadium C nach Dukes“-Kolonkarzinoms angewendet;
- metastasiertem Kolorektalkarzinom (Dickdarmkrebs, der sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat). Capecitabine Medac wird allein oder zusammen mit anderen Krebsarzneimitteln angewendet;
- fortgeschrittenem Magenkarzinom (Magenkrebs). Capecitabine Medac wird zusammen mit anderen Krebsarzneimitteln angewendet, u. a. einem platinhaltigen Krebsarzneimittel wie Cisplatin;
- lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs (Brustkrebs, der begonnen hat, sich auf andere Körperteile auszubreiten). Capecitabine Medac wird zusammen mit Docetaxel (einem anderen Krebsarzneimittel) angewendet, wenn die Behandlung mit Anthrazyklinen (einer anderen Art von Krebsarzneimittel) fehlgeschlagen ist. Es kann auch allein angewendet werden, wenn die Behandlung sowohl mit Anthrazyklinen als auch Taxanen (einer weiteren Art von Arzneimitteln gegen Krebs) versagt hat oder wenn eine Weiterbehandlung mit Anthrazyklinen nicht angezeigt ist.

Capecitabine Medac ist ein Generikum und Hybridarzneimittel. Dies bedeutet, dass es mit einem Referenzarzneimittel ähnlich ist, aber den Wirkstoff Capecitabin in einer zusätzlichen Stärke zu den bereits existierenden Stärken enthält. Während das Referenzarzneimittel Xeloda als Tabletten mit 150 mg oder 500 mg Wirkstoff erhältlich ist, gibt es Capecitabine Medac auch in Form von 300-mg-Tabletten. Weitere Informationen über Generika und Hybridarzneimittel finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Capecitabine Medac enthält den Wirkstoff Capecitabin.

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



Wie wird Capecitabine Medac angewendet?

Capecitabine Medac sollte nur von einem Arzt verordnet werden, der in der Anwendung von Krebsarzneimitteln qualifiziert ist.

Es wird empfohlen, die Patienten vor Beginn der Behandlung darauf zu testen, ob sie ein funktionierendes DPD-Enzym (Dihydropyrimidin-Dehydrogenase) haben.

Capecitabine Medac ist als Tabletten (150 mg, 300 mg und 500 mg) erhältlich. Die Dosis hängt von der Körpergröße und dem Körpergewicht des Patienten sowie von der Art des zu behandelnden Krebses ab. Die Capecitabine-Medac-Tabletten sollten innerhalb von 30 Minuten nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Tabletten werden 14 Tage lang zweimal täglich gegeben, gefolgt von einer 7-tägigen Pause vor dem nächsten Zyklus.

Die Behandlung wird nach einer Kolonoperation sechs Monate lang fortgesetzt. Bei anderen Krebsarten wird die Behandlung abgesetzt, wenn sich die Erkrankung verschlimmert oder die Nebenwirkungen untragbar sind. Bei Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankung und bei Patienten, bei denen sich bestimmte Nebenwirkungen entwickeln, muss die Dosis angepasst werden. Bei Patienten mit partiellem DPD-Mangel kann eine niedrigere Anfangsdosis erwogen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Capecitabine Medac entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Capecitabine Medac?

Der Wirkstoff in Capecitabine Medac, Capecitabin, ist ein Zytostatikum (ein Arzneimittel, das Zellen abtötet, die sich schnell teilen, z. B. Krebszellen) aus der Gruppe der „Antimetaboliten“. Capecitabin wird im Körper in das Arzneimittel Fluorouracil umgewandelt, jedoch mehr in Tumorzellen als in normalen Körpergeweben.

Fluorouracil ist Pyrimidin sehr ähnlich. Pyrimidin ist ein Bestandteil des Erbguts der Zellen (DNA und RNA). Im Körper nimmt Fluorouracil den Platz von Pyrimidin ein und beeinträchtigt dadurch die Funktion der an der Bildung neuer DNA beteiligten Enzyme. Auf diese Weise hemmt es das Wachstum von Tumorzellen und tötet sie schließlich ab.

Wie wurde Capecitabine Medac untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in den genehmigten Anwendungsgebieten wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Xeloda durchgeführt und müssen für Capecitabine Medac nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Capecitabine Medac vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Capecitabine Medac verbunden?

Da Capecitabine Medac ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Capecitabine Medac in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Capecitabine Medac der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Xeloda vergleichbare Qualität aufweist und mit Xeloda bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Xeloda der Nutzen von Capecitabine Medac gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Capecitabine Medac ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Capecitabine Medac, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Capecitabine Medac kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Capecitabine Medac werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Capecitabine Medac

Capecitabine Medac erhielt am 19. November 2012 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Capecitabine Medac finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-medac

Informationen über das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2020 aktualisiert.