



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372302/2020
EMA/H/C/002386

Capecitabine Accord (*Capecitabin*)

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

Was ist Capecitabine Accord und wofür wird es angewendet?

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

- Kolonkarzinom (Dickdarmkrebs). Capecitabine Accord wird allein oder zusammen mit anderen Krebsarzneimitteln bei Patienten nach der Operation eines „Stadium III“- oder „Stadium C nach Dukes“-Karzinoms angewendet;
- metastasiertes Kolorektalkarzinom (Dickdarm- und Mastdarmkrebs, der sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat). Capecitabine Accord wird allein oder zusammen mit anderen Krebsarzneimitteln angewendet;
- fortgeschrittenes Magenkarzinom (Magenkrebs). Capecitabine Accord wird zusammen mit anderen Krebsarzneimitteln angewendet, u. a. einem platinhaltigen Krebsarzneimittel wie Cisplatin;
- lokal fortgeschrittener oder metastasierter Brustkrebs (Brustkrebs, der begonnen hat, sich auf andere Körperteile auszubreiten). Capecitabine Accord 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 mit Taxanen (einer anderen Art von Krebsarzneimitteln) versagt hat oder wenn eine Weiterbehandlung mit Anthrazyklinen nicht angezeigt ist.

Capecitabine Accord 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 in Form von Tabletten mit 150 mg oder 500 mg Wirkstoff erhältlich ist, gibt es Capecitabine Accord auch in Form von 300-mg-Tabletten. Weitere Informationen über Generika und Hybridarzneimittel finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Capecitabine Accord enthält den Wirkstoff Capecitabin.



Wie wird Capecitabine Accord angewendet?

Capecitabine Accord 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 Accord 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-Accord-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 bestimmte Nebenwirkungen auftreten, muss die Dosis angepasst werden. Bei Patienten mit partiellem DPD-Mangel kann eine niedrigere Anfangsdosis in Erwägung gezogen werden.

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

Wie wirkt Capecitabine Accord?

Der Wirkstoff in Capecitabine Accord, Capecitabin, ist ein Zytostatikum (ein Arzneimittel, das Zellen abtötet, die sich rasch 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 verhindert es das Wachstum von Tumorzellen und tötet sie schließlich ab.

Wie wurde Capecitabine Accord untersucht?

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

Wie bei jedem Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Capecitabine Accord vorgelegt. Das Unternehmen hat ferner 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 Accord verbunden?

Da Capecitabine Accord 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 Accord in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Capecitabine Accord 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 Accord 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 Accord ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Capecitabine Accord, 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 Accord kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Capecitabine Accord werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Capecitabine Accord

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

Weitere Informationen zu Capecitabine Accord finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-accord

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2020 aktualisiert.