



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372310/2020
EMA/H/C/002386

Capecitabine Accord (*capecitabina*)

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

Cos'è Capecitabine Accord e per cosa si usa?

Capecitabine Accord è un medicinale antitumorale usato per trattare:

- cancro del colon (intestino crasso). Capecitabine Accord è usato da solo o in associazione con altri medicinali antitumorali nei pazienti che sono stati 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). Capecitabine Accord è usato da solo o in associazione ad altri medicinali antitumorali;
- cancro dello stomaco in stadio avanzato. Capecitabine Accord è usato in associazione ad 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). Capecitabine Accord è usato in associazione a docetaxel (un altro medicinale antitumorale) dopo l'esito negativo del trattamento con antracicline (un altro tipo di medicinale antitumorale). Può inoltre essere usato da solo 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 indicata un'ulteriore terapia con antracicline.

Capecitabine Accord è un medicinale "generico" e "ibrido". Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento", ma contiene un nuovo dosaggio di capecitabina in aggiunta a quelli esistenti. Mentre il medicinale di riferimento, Xeloda, è disponibile in compresse da 150 e 500 mg, Capecitabine Accord lo è anche in compresse da 300 mg. Per maggiori informazioni sui medicinali generici e ibridi, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Capecitabine Accord contiene il principio attivo capecitabina.

Come si usa Capecitabine Accord?

Capecitabine Accord deve essere prescritto solo da un medico qualificato per l'uso di medicinali antitumorali.

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



Prima di iniziare il trattamento, si raccomanda di sottoporre i pazienti a esami per verificare la presenza e il corretto funzionamento dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD).

Capecitabine Accord è disponibile sotto forma di compresse (150, 300 e 500 mg). La dose dipende dall'altezza e dal peso del paziente, oltre che dal tipo di cancro che viene trattato. Le compresse di Capecitabine Accord devono essere assunte entro i 30 minuti successivi a un pasto. Le compresse vengono somministrate due volte al giorno per 14 giorni, cui fa seguito un'interruzione di 7 giorni prima del ciclo successivo.

Il trattamento continua per sei 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 necessario adeguare le dosi nei pazienti con malattia epatica (al fegato) o renale e in quelli che sviluppano determinati effetti indesiderati. Per i pazienti con un parziale deficit di DPD può essere considerata una dose iniziale più bassa.

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

Come agisce Capecitabine Accord?

Il principio attivo di Capecitabine Accord, capecitabina, è un medicinale citotossico (un medicinale in grado di uccidere le cellule che si dividono rapidamente, come quelle tumorali) appartenente al gruppo degli "antimetaboliti". Nell'organismo la capecitabina viene convertita nel medicinale fluorouracile; tuttavia, la sua conversione è maggiore nelle cellule tumorali che nei tessuti sani.

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

Quali studi sono stati effettuati su Capecitabine Accord?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Xeloda, e non è necessario ripeterli per Capecitabine Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Capecitabine Accord. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha mostrato la "bioequivalenza" di Capecitabine Accord rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Capecitabine Accord?

Poiché Capecitabine Accord è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Capecitabine Accord è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Capecitabine Accord ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Xeloda. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Xeloda, il beneficio di Capecitabine Accord sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Capecitabine Accord 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 Capecitabine Accord sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Capecitabine Accord sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Capecitabine Accord

Capecitabine Accord ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 19 novembre 2012.

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

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

Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2020.