



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372293/2020  
EMA/H/C/002386

## Capecitabine Accord (*capecitabina*)

Um resumo sobre Capecitabine Accord e porque está autorizado na UE

### O que é Capecitabine Accord e para que é utilizado?

Capecitabine Accord é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de:

- cancro do cólon (intestino grosso). Capecitabine Accord é utilizado em monoterapia (medicamento único) ou em associação com outros medicamentos contra o cancro em doentes que tenham sido submetidos a cirurgia para tratamento de cancro do cólon em estadio III ou estadio C de Dukes;
- cancro colorretal metastático (cancro do intestino grosso que se espalhou para outras partes do corpo); Capecitabine Accord é utilizado em monoterapia ou em associação com outros medicamentos contra o cancro;
- cancro gástrico (do estômago) avançado. Capecitabine Accord é utilizado em associação com outros medicamentos contra o cancro, incluindo um medicamento à base de platina, como a cisplatina;
- cancro da mama localmente avançado ou metastático (que começou a espalhar para outras partes do corpo). Capecitabine Accord é utilizado em associação com docetaxel (outro medicamento contra o cancro) após o tratamento com antraciclinas (outro tipo de medicamento contra o cancro) ter falhado. Pode também ser utilizado em monoterapia quando o tratamento com antraciclinas e taxanos (outro tipo de medicamentos contra o cancro) tenha falhado ou quando o tratamento adicional com antraciclinas não esteja indicado para o doente.

Capecitabine Accord é um medicamento genérico e híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência, mas contém capecitabina numa nova dosagem, diferente das já existentes. Enquanto o medicamento de referência, Xeloda, está disponível em comprimidos de 150 e 500 mg, Capecitabine Accord está também disponível em comprimidos de 300 mg. Para mais informações sobre medicamentos genéricos e híbridos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Capecitabine Accord contém a substância ativa capecitabina.



## **Como se utiliza Capecitabine Accord?**

Capecitabine Accord só deve ser receitado por um médico qualificado na utilização de medicamentos contra o cancro.

Antes de iniciar o tratamento, recomenda-se que os doentes sejam testados para verificar a atividade de uma enzima denominada dihidropirimidina desidrogenase (DPD).

Capecitabine Accord encontra-se disponível na forma de comprimidos (150, 300 e 500 mg). A dose depende da altura e do peso do doente e do tipo de cancro a ser tratado. Os comprimidos de Capecitabine Accord devem ser tomados com água nos 30 minutos que se seguem a uma refeição. Os comprimidos são administrados duas vezes por dia, durante um período de 14 dias, seguido de um descanso de 7 dias antes do ciclo seguinte.

Este tratamento é repetido durante seis meses, depois da cirurgia do cólon. Para outros tipos de cancro, o tratamento é interrompido em caso de agravamento da doença ou de efeitos secundários intoleráveis. As doses precisam de ser ajustadas nos doentes com doenças no fígado ou nos rins, ou nos doentes que desenvolvam determinados efeitos secundários. Em doentes com deficiência parcial da DPD, pode considerar-se uma dose inicial mais baixa.

Para mais informações sobre a utilização de Capecitabine Accord, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

## **Como funciona Capecitabine Accord?**

A substância ativa de Capecitabine Accord, a capecitabina, é um medicamento citotóxico (um medicamento que mata as células em processo de divisão rápida, tais como as células cancerosas) que pertence ao grupo dos antimetabolitos. A capecitabina é convertida no medicamento fluorouracilo no organismo. Esta conversão é superior nas células tumorais em relação à conversão nos tecidos normais.

O fluorouracilo é um análogo da pirimidina. A pirimidina faz parte do material genético das células (ADN e ARN). No organismo, o fluorouracilo toma o lugar da pirimidina e interfere com as enzimas envolvidas na síntese do ADN. Como resultado, inibe o crescimento das células tumorais, acabando por causar a sua morte.

## **Como foi estudado Capecitabine Accord?**

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Xeloda, e não necessitam ser repetidos para Azacitidina Accord.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Capecitabine Accord. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

## **Quais os benefícios e riscos de Capecitabine Accord?**

Uma vez que Capecitabine Accord é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

## **Porque está Capecitabine Accord autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Capecitabine Accord demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Xeloda. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Xeloda, os benefícios de Capecitabine Accord são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Capecitabine Accord?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Capecitabine Accord.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Capecitabine Accord são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Capecitabine Accord são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Capecitabine Accord**

A 19 de novembro de 2012, Capecitabine Accord recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Capecitabine Accord podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-accord)

Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2020.