



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372294/2020
EMA/H/C/002386

Capecitabină Accord (*capecitabină*)

Prezentare generală a Capecitabinei Accord și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Capecitabina Accord și pentru ce se utilizează?

Capecitabina Accord este un medicament împotriva cancerului folosit pentru a trata:

- cancerul de colon (intestinul gros): Capecitabina Accord se administrează în monoterapie sau împreună cu alte medicamente împotriva cancerului la pacienți care au fost operați de cancer de colon stadiul III sau stadiul Dukes C;
- cancerul colorectal metastazat (cancer al intestinului gros care s-a extins la alte părți ale organismului): Capecitabina Accord se folosește în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului;
- cancerul gastric (de stomac) avansat: Capecitabina Accord se administrează în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului, inclusiv un medicament împotriva cancerului care conține platină, de exemplu cisplatina;
- cancerul de sân local avansat sau metastazat (cancer de sân care a început să se extindă la alte părți ale organismului): Capecitabina Accord se administrează împreună cu docetaxel (alt medicament împotriva cancerului) după ce tratamentul cu antraciline (alt tip de medicament împotriva cancerului) nu a dat rezultate. Se poate utiliza și în monoterapie când nici tratamentul cu antraciline, nici cel cu taxani (alt tip de medicament împotriva cancerului) nu a dat rezultate sau când continuarea tratamentului cu antraciline nu este indicată pentru pacient.

Capecitabina Accord este un medicament „generic” și „hibrid”. Acest lucru înseamnă că este similar cu un „medicament de referință”, dar conține capecitabină într-o nouă concentrație, pe lângă concentrațiile existente. Medicamentul de referință, Xeloda, este disponibil sub formă de comprimate de 150 și 500 mg, iar Capecitabina Accord este disponibilă și sub formă de comprimate de 300 mg. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice și hibride, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Capecitabina Accord conține substanța activă capecitabină.



Cum se utilizează Capecitabina Accord?

Capecitabina Accord trebuie prescrisă numai de un medic specialist în administrarea medicamentelor împotriva cancerului.

Înainte de începerea tratamentului, se recomandă testarea pacienților pentru a verifica dacă enzima dihidropirimidin-dehidrogenază (DPD) este funcțională.

Capecitabina Accord este disponibilă sub formă de comprimate (150, 300 și 500 mg). Doza depinde de înălțimea și greutatea pacientului și de tipul de cancer tratat. Comprimatele de Capecitabină Accord trebuie luate în decurs de 30 de minute după masă. Tabletele se administrează de două ori pe zi timp de 14 zile, apoi se face o pauză de 7 zile până la următorul ciclu.

Tratamentul se continuă șase luni după operația chirurgicală la colon. Pentru alte tipuri de cancer, tratamentul se oprește dacă boala se agravează sau dacă reacțiile adverse sunt inacceptabile. La pacienții cu afecțiuni hepatice sau renale, precum și la pacienții la care apar anumite reacții adverse, dozele trebuie adaptate. La pacienții cu deficit parțial de DPD se poate avea în vedere o doză inițială mai mică.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Capecitabinei Accord, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Capecitabina Accord?

Substanța activă din Capecitabina Accord, capecitabina, este un medicament citotoxic (medicament care omoară celulele cu diviziune rapidă, de exemplu celulele canceroase) din clasa „antimetaboliților”. Capecitabina se transformă în organism în medicamentul fluorouracil, dar transformarea are loc mai mult în celulele canceroase decât în țesuturile normale.

Fluorouracilul este foarte asemănător cu pirimidina. Pirimidina este o componentă a materialului genetic celular (ADN și ARN). În organism, fluorouracilul înlocuiește pirimidina și interacționează cu enzimele implicate în producerea de ADN nou. Prin urmare, oprește dezvoltarea celulelor canceroase și în final le omoară.

Cum a fost studiat Capecitabina Accord?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Xeloda, și nu este necesară repetarea acestora pentru Capecitabina Accord.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Capecitabinei Accord. Compania a efectuat și un studiu care a arătat că este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Capecitabina Accord?

Având în vedere că Capecitabina Accord este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizată Capecitabina Accord în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Capecitabina Accord are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Xeloda. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Xeloda, beneficiile Capecitabinei Accord sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Capecitabinei Accord?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Capecitabinei Accord, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Capecitabinei Accord sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Capecitabina Accord sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Capecitabina Accord

Capecitabina Accord a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 noiembrie 2012.

Informații suplimentare cu privire la Capecitabina Accord sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2020.