



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372297/2020
EMA/H/C/002386

Capecitabine Accord (*kapecitabin*)

Sammanfattning av Capecitabine Accord och varför det är godkänt inom EU

Vad är Capecitabine Accord och vad används det för?

Capecitabine Accord är ett cancerläkemedel som används för att behandla följande:

- Tjocktarmscancer. Capecitabine Accord ges med eller utan andra cancerläkemedel till patienter som har opererats för tjocktarmscancer i stadium III (Dukes stadium C).
- Metastaserande kolorektalcancer (tjocktarms- eller ändtarmscancer som har spridit sig till andra delar av kroppen). Capecitabine Accord kan ges tillsammans med andra cancerläkemedel eller som enda läkemedel.
- Avancerad magsäckscancer. Capecitabine Accord ges tillsammans med andra cancerläkemedel, däribland ett platinainnehållande läkemedel som till exempel cisplatin.
- Lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer (bröstcancer som har börjat sprida sig till andra delar av kroppen). Capecitabine Accord ges tillsammans med docetaxel (ett annat cancerläkemedel) efter att behandling med antracykliner (en annan typ av cancerläkemedel) har misslyckats. Capecitabine Accord kan också ges som enda läkemedel i fall där behandling med både antracykliner och taxaner (en annan typ av cancerläkemedel) har misslyckats eller om det är olämpligt att fortsätta behandlingen med antracykliner.

Capecitabine Accord är ett generiskt läkemedel och ett hybridläkemedel. Detta innebär att det liknar ett referensläkemedel men innehåller kapecitabin i en ny styrka utöver de redan tillgängliga styrkorna. Referensläkemedlet Xeloda finns som tabletter på 150 mg och 500 mg, medan Capecitabine Accord även finns som tabletter på 300 mg. Mer information om generiska läkemedel och hybridläkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Capecitabine Accord innehåller den aktiva substansen kapecitabin.

Hur används Capecitabine Accord?

Capecitabine Accord får endast förskrivas av läkare som är behöriga att ordinera cancerläkemedel.

Innan behandlingen inleds rekommenderas att patienterna testas för att kontrollera att de har ett fungerande dihydropyrimidindehydrogenas-enzym (DPD).



Capecitabine Accord finns som tabletter (150 mg, 300 mg och 500 mg). Dosen beror på patientens längd och vikt och på vilken typ av cancer som behandlas. Capecitabine Accord-tabletterna ska tas inom 30 minuter efter avslutad måltid. Tabletterna ges två gånger om dagen i 14 dagar. Därefter görs ett uppehåll på 7 dagar, varpå nästa omgång påbörjas.

Behandlingen pågår i sex månader efter tjocktarmsoperation. För andra typer av cancer avbryts behandlingen om sjukdomen förvärras eller om patienten får oacceptabla biverkningar. Dosen måste justeras för patienter med lever- eller njursjukdom och för patienter som får vissa biverkningar. För patienter med partiell DPD-brist kan en lägre startdos övervägas.

För mer information om hur du använder Capecitabine Accord, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Capecitabine Accord?

Den aktiva substansen i Capecitabine Accord, kapecitabin, är ett cellgift (ett läkemedel som dödar celler som delar sig snabbt, till exempel cancerceller) som tillhör gruppen antimetaboliter. Kapecitabin omvandlas till läkemedlet fluorouracil i kroppen. Omvandlingen är större i tumörceller än i normal vävnad.

Fluorouracil är mycket likt pyrimidin. Pyrimidin ingår i cellernas genetiska material (DNA och RNA). I kroppen tar fluorouracil pyrimidins plats och stör de enzymer som medverkar i bildandet av nytt DNA. På så sätt hämmar det tumörcellernas tillväxt och dödar dem slutligen.

Hur har Capecitabine Accords effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan studerats för referensläkemedlet Xeloda och behöver inte studeras igen för Capecitabine Accord.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram studier om kvaliteten på Capecitabine Accord. Företaget har också visat i en studie att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Capecitabine Accord?

Eftersom Capecitabine Accord är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Capecitabine Accord godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Capecitabine Accord i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Xeloda. Myndigheten fann därför att fördelarna med Capecitabine Accord är större än de konstaterade riskerna, liksom för Xeloda, och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Capecitabine Accord?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Capecitabine Accord har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Capecitabine Accord kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Capecitabine Accord utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Capecitabine Accord

Den 19 november 2012 beviljades Capecitabine Accord ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Capecitabine Accord finns på EMA:s webbplats:

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

Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2020.