



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372537/2020
EMA/H/C/002568

Capecitabine medac (*capecitabin*)

Oversigt over Capecitabine medac, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Capecitabine medac, og hvad anvendes det til?

Capecitabine medac er et lægemiddel, der anvendes til behandling af:

- tyktarmskræft. Capecitabine medac anvendes alene eller sammen med andre kræftlægemidler til patienter, der er opereret for tyktarmskræft i stadium III eller Dukes' stadium C
- metastatisk tyktarmskræft (kræft i tyktarmen, der har spredt sig til andre dele af kroppen). Capecitabine medac anvendes alene eller sammen med andre kræftlægemidler
- fremskreden mavekræft. Capecitabine medac anvendes sammen med andre kræftlægemidler, herunder et platinholdigt kræftlægemiddel, såsom cisplatin
- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft (brystkræft, der er begyndt at sprede sig til andre dele af kroppen). Capecitabine medac anvendes sammen med docetaxel (et andet kræftlægemiddel), hvis behandling med antracykliner (en anden type kræftlægemidler) ikke har virket. Det kan desuden bruges alene, når behandling med både antracykliner og taxaner (en anden type kræftlægemidler) ikke har virket, eller når yderligere behandling med antracykliner ikke er hensigtsmæssigt for patienten.

Capecitabine medac er et "generisk lægemiddel" og et "hybridlægemiddel". Det betyder, at det svarer til et "referencelægemiddel", men indeholder capecitabin i en ny styrke ud over de eksisterende styrker. Mens referencelægemidlet, Xeloda, fås som 150- og 500-mg-tabletter, så fås Capecitabine medac også som 300-mg-tabletter. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler og hybridlægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Capecitabine medac indeholder det aktive stof capecitabin.

Hvordan anvendes Capecitabine medac?

Capecitabine medac bør kun ordineres af en læge, som er kvalificeret til behandling med kræftlægemidler.

Inden behandlingen indledes, anbefales det, at patienterne undersøges for, om enzymet dihydropyrimidin dehydrogenase (DPD) udøver sin funktion.

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



Capecitabine medac fås som tabletter (150, 300 og 500 mg). Dosis afhænger af patientens højde og vægt og den behandlede kræfttype. Capecitabine medac-tabletter tages med vand inden for 30 minutter efter et måltid. Tabletterne gives to gange dagligt i 14 dage, efterfulgt af en 7-dages pause inden næste behandlingsforløb.

Behandlingen fortsættes i seks måneder efter tyktarmsoperationen. For andre kræftformers vedkommende afbrydes behandlingen, hvis sygdommen forværres, eller bivirkningerne er uacceptable. Dosis skal tilpasses, hvis patienten har lever- eller nyresygdom, eller hvis der opstår bestemte bivirkninger. Hos patienter med delvis DPD-mangel kan det overvejes at anvende en lavere startdosis.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Capecitabine medac, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Capecitabine medac?

Det aktive stof i Capecitabine medac, capecitabin, er et cytotoxisk lægemiddel (dvs. det dræber celler, der deler sig hurtigt, som f.eks. kræftceller) og tilhører gruppen af "antimetabolitter". Capecitabin omdannes i kroppen til lægemidlet fluoruracil, men omdannelsen sker i højere grad i svulstcellerne end i normalt væv.

Fluoruracil ligner i høj grad pyrimidin. Pyrimidin er en del af cellernes genetiske materiale (DNA og RNA). I kroppen indtager fluoruracil pyrimidinet's plads og forstyrrer virkningen af de enzymer, der medvirker ved dannelse af ny DNA. Derved hæmmes væksten af svulstcellerne, der til sidst dør.

Hvordan er Capecitabine medac blevet undersøgt?

Der er allerede foretaget studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Xeloda, og de behøver ikke blive gentaget for Capecitabine medac.

Som for alle lægemidler har virksomheden fremlagt studier vedrørende kvaliteten af Capecitabine medac. Virksomheden har også udført et studie, der har vist, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Capecitabine medac?

Da Capecitabine medac er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Capecitabine medac godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Capecitabine medac er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Xeloda. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Capecitabine medac opvejer de identificerede risici som for Xeloda, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Capecitabine medac?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Capecitabine medac.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Capecitabine medac løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Capecitabine medac vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Capecitabine medac

Capecitabine medac fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 19. november 2012.

Yderligere information vedrørende Capecitabine medac findes på agenturets websted under:

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

Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2020.