



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372543/2020
EMA/H/C/002568

Capecitabine medac (*capécitabine*)

Aperçu de Capecitabine medac et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Capecitabine medac et dans quel cas est-il utilisé?

Capecitabine medac est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement:

- du cancer du côlon (gros intestin). Capecitabine medac est utilisé en monothérapie ou en association avec d'autres médicaments contre le cancer chez les patients ayant subi une opération chirurgicale pour un cancer du côlon de stade III ou de stade C de Dukes;
- du cancer colorectal métastatique (cancer du gros intestin qui s'est étendu à d'autres parties de l'organisme); Capecitabine medac est utilisé en monothérapie ou en association avec d'autres médicaments contre le cancer;
- du cancer gastrique (de l'estomac) avancé. Capecitabine medac est utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux, notamment un médicament contenant du platine, comme le cisplatine;
- du cancer du sein localement avancé ou métastatique (cancer du sein ayant commencé à s'étendre à d'autres parties du corps). Capecitabine medac est indiqué en association avec le docétaxel (autre médicament anticancéreux) après échec d'un traitement aux anthracyclines (autre type de médicament anticancéreux). Il peut également être utilisé en monothérapie après échec d'un traitement aux anthracyclines et aux taxanes (autre type de médicament anticancéreux) ou lorsqu'un traitement répété par anthracyclines n'est pas indiqué chez le patient.

Capecitabine medac est un médicament «générique» et «hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence», mais qu'il contient la capécitabine à un nouveau dosage en plus de ceux existants. Alors que le médicament de référence, Xeloda, est disponible sous la forme de comprimés de 150 et 500 mg, Capecitabine medac est également disponible sous la forme de comprimés de 300 mg. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques et hybrides, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Capecitabine medac contient la substance active capécitabine.

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



Comment Capecitabine medac est-il utilisé?

Capecitabine medac doit être prescrit uniquement par un médecin qualifié dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Avant de commencer le traitement, il est recommandé de vérifier, au moyen d'un test, que les patients sont porteurs d'une enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) fonctionnelle.

Capecitabine medac est disponible sous la forme de comprimés (150, 300 et 500 mg). La dose dépend de la taille et du poids du patient ainsi que du type de cancer traité. Les comprimés de Capecitabine medac doivent être pris dans un délai de 30 minutes suivant un repas. Les comprimés sont administrés deux fois par jour pendant 14 jours, suivis d'un intervalle de 7 jours avant le cycle de traitement suivant.

Le traitement est poursuivi pendant six mois après résection du côlon. Pour les autres types de cancer, le traitement est arrêté si la maladie s'aggrave ou si les effets indésirables sont inacceptables. Les doses doivent être ajustées pour les patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale et pour les patients présentant certains effets indésirables. Pour les patients présentant un déficit partiel en DPD, une dose initiale plus faible peut être envisagée.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Capecitabine medac, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Capecitabine medac agit-il?

La substance active de Capecitabine medac, la capécitabine, est un médicament cytotoxique (un médicament qui détruit rapidement les cellules qui se divisent, telles que les cellules cancéreuses) qui appartient au groupe des «antimétabolites». La capécitabine est convertie en un médicament appelé fluorouracile dans l'organisme, mais plutôt dans les cellules tumorales que dans les tissus normaux.

Le fluorouracile est très similaire à la pyrimidine. La pyrimidine fait partie du matériel génétique des cellules (ADN et ARN). Dans l'organisme, le fluorouracile prend la place de la pyrimidine et agit sur les enzymes responsables de la production de nouvel ADN. Il bloque ainsi la croissance des cellules tumorales et finit par les détruire.

Quelles études ont été menées sur Capecitabine medac?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Xeloda, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Capecitabine medac.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Capecitabine medac. La société a également réalisé une étude qui a montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Capecitabine medac et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Capecitabine medac est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Capecitabine medac est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Capecitabine medac est de qualité comparable à celle de Xeloda et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Xeloda, les bénéfices de Capecitabine medac sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Capecitabine medac?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Capecitabine medac ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Capecitabine medac sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Capecitabine medac sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Capecitabine medac:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne a été délivrée pour Capecitabine medac, le 19 novembre 2012.

Des informations sur Capecitabine medac sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-medac

De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2020.