



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372546/2020
EMA/H/C/002568

Capecitabina medac (*capecitabina*)

Sintesi di Capecitabina medac e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Capecitabina medac e per cosa si usa?

Capecitabina medac è un medicinale antitumorale usato per trattare:

- cancro del colon (intestino crasso). Capecitabina medac è usato da solo o in associazione ad altri medicinali antitumorali nei pazienti sottoposti a intervento chirurgico per cancro del colon di stadio III o stadio C di Dukes;
- cancro del colon-retto metastatico (cancro dell'intestino crasso che si è diffuso ad altre parti dell'organismo). Capecitabina medac è usato da solo o in associazione ad altri medicinali antitumorali;
- cancro dello stomaco in stadio avanzato. Capecitabina medac è usato in associazione ad altri medicinali antitumorali, tra cui uno contenente platino, quale il cisplatino;
- cancro della mammella localmente avanzato o metastatico (cioè che ha cominciato a diffondersi ad altre parti dell'organismo). Capecitabina medac è usato in associazione a docetaxel (un altro medicinale antitumorale) dopo fallimento del trattamento con antracicline (un altro tipo di medicinale antitumorale). Può inoltre essere usato da solo quando il trattamento con antracicline e taxani (un altro tipo di medicinale antitumorale) non ha avuto esito positivo o nel caso in cui non sia indicata un'ulteriore terapia con antracicline.

Capecitabina medac è un medicinale "generico" e "ibrido". Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento", ma contiene un nuovo dosaggio di capecitabina in aggiunta ai dosaggi esistenti. Mentre il medicinale di riferimento, Xeloda, è disponibile in compresse da 150 e 500 mg, Capecitabina medac è disponibile anche in compresse da 300 mg. Per maggiori informazioni sui medicinali generici e ibridi, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Capecitabina medac contiene il principio attivo capecitabina.

Come si usa Capecitabina medac?

Capecitabina medac deve essere prescritto solo da un medico qualificato per l'uso di medicinali antitumorali.

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



Prima di iniziare il trattamento, si raccomanda di sottoporre i pazienti a esami per verificare la presenza e il corretto funzionamento dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD).

Capecitabina medac è disponibile in compresse (150, 300 e 500 mg). La dose dipende dall'altezza e dal peso corporeo del paziente, oltre che dal tipo di cancro che viene trattato. Le compresse di Capecitabina medac devono essere assunte entro 30 minuti dalla fine del pasto. Le compresse vengono somministrate due volte al giorno per 14 giorni, seguiti da un periodo di 7 giorni di intervallo prima del ciclo di trattamento successivo.

Il trattamento continua per sei mesi dopo l'intervento chirurgico al colon. Per altri tipi di cancro, il trattamento è interrotto se la malattia peggiora o se gli effetti indesiderati sono inaccettabili. È necessario adeguare le dosi nei pazienti con malattia epatica (al fegato) o renale e in quelli che sviluppano taluni effetti indesiderati. Per i pazienti con un parziale deficit di DPD, può essere valutata una dose iniziale più bassa.

Per maggiori informazioni sull'uso di Capecitabina medac, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Capecitabina medac?

Il principio attivo di Capecitabina medac, capecitabina, è un medicinale citotossico (un medicinale in grado di uccidere le cellule che si dividono rapidamente, come le cellule tumorali) appartenente al gruppo degli "antimetaboliti". Capecitabina viene convertito in fluorouracile nell'organismo; tuttavia, la sua conversione è maggiore nelle cellule tumorali piuttosto che nei tessuti sani.

Fluorouracile è molto simile alla pirimidina, una componente del materiale genetico delle cellule (DNA e RNA). Nell'organismo fluorouracile sostituisce la pirimidina e interferisce con gli enzimi coinvolti nella produzione di nuovo DNA. In questo modo blocca la crescita delle cellule tumorali fino a provocarne la morte.

Quali studi sono stati effettuati su Capecitabina medac?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Xeloda, e non è necessario ripeterli per Capecitabina medac.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Capecitabina medac. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha mostrato la "bioequivalenza" di Capecitabina medac rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Capecitabina medac?

Poiché Capecitabina medac è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Capecitabina medac è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Capecitabina medac ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Xeloda. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Xeloda, i benefici di Capecitabina medac siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Capecitabina medac?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Capecitabina medac sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Capecitabina medac sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Capecitabina medac sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Capecitabina medac

Capecitabina medac ha ricevuto una autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 19 novembre 2012.

Ulteriori informazioni su Capecitabina medac sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-medac.

Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2020.