



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372528/2020
EMA/H/C/002568

Capecitabina medac (*capecitabina*)

Um resumo sobre Capecitabina medac e porque está autorizado na UE

O que é Capecitabina medac e para que é utilizado?

Capecitabina medac é um medicamento utilizado no tratamento de:

- cancro do cólon (intestino grosso). Capecitabina medac é utilizado em monoterapia (medicamento único) ou em associação com outros medicamentos contra o cancro em doentes que tenham sido submetidos a cirurgia para tratamento de cancro do cólon em estágio III (estádio Dukes C);
- cancro colorretal metastático (cancro do intestino grosso que se espalhou para outras partes do corpo); Capecitabina medac é utilizado em monoterapia ou em associação com outros medicamentos contra o cancro;
- cancro gástrico (do estômago) avançado. Capecitabina medac é utilizado em associação com outros medicamentos contra o cancro, incluindo um medicamento à base de platina, como a cisplatina;
- cancro da mama localmente avançado ou metastático (que começou a espalhar para outras partes do corpo). Capecitabina medac é utilizado em associação com docetaxel (outro medicamento contra o cancro) após o tratamento com antraciclinas (outro tipo de medicamento contra o cancro) ter falhado. Pode também ser utilizado em monoterapia quando o tratamento com antraciclinas e taxanos (outro tipo de medicamentos contra o cancro), tenha falhado, ou quando o tratamento adicional com antraciclinas não esteja indicado para o doente.

Capecitabina medac é um medicamento «genérico» e «híbrido», o que significa que é similar a um «medicamento de referência», mas contém capecitabina numa nova dosagem, adicionalmente às dosagens existentes. Enquanto o medicamento de referência, Xeloda, está disponível em comprimidos de 150 e 500 mg, Capecitabina medac está também disponível em comprimidos de 300 mg. Para mais informações sobre medicamentos genéricos e híbridos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Capecitabina medac contém a substância ativa capecitabina.

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



Como se utiliza Capecitabina medac?

Capecitabina medac só deve ser prescrito por um médico qualificado no uso de medicamentos contra o cancro.

Antes de iniciar o tratamento, recomenda-se que os doentes sejam testados para verificar a atividade de uma enzima denominada dihidropirimidina desidrogenase (DPD)..

Capecitabina medac encontra-se disponível na forma de comprimidos (150, 300 e 500 mg). A dose depende da altura e do peso do doente e do tipo de cancro a ser tratado. Os comprimidos de Capecitabina medac devem ser tomados com água nos 30 minutos que se seguem a uma refeição. Os comprimidos são administrados duas vezes por dia, durante um período de 14 dias, seguido de um descanso de 7 dias antes do próximo ciclo.

Este tratamento é repetido durante seis meses, depois da cirurgia do cólon. Para outros tipos de cancro, o tratamento é interrompido em caso de agravamento da doença ou de efeitos secundários intoleráveis. As doses precisam de ser ajustadas nos doentes com doenças no fígado ou nos rins, ou que desenvolvam determinados efeitos secundários. Em doentes com deficiência parcial da DPD, pode considerar-se uma dose inicial mais baixa

Para mais informações sobre a utilização de Capecitabina medac, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Capecitabina medac?

A substância ativa de Capecitabina medac, a capecitabina, é um medicamento citotóxico (um medicamento que mata células em processo de divisão rápida, tais como as células cancerosas) que pertence ao grupo dos antimetabolitos. A capecitabina é um pró-fármaco que é convertido em fluorouracilo no organismo. Esta conversão é superior nas células tumorais em relação à conversão nos tecidos normais.

O fluorouracilo é um análogo da pirimidina. A pirimidina faz parte do material genético das células (ADN e ARN). No organismo, o fluorouracilo toma o lugar da pirimidina e interfere com as enzimas envolvidas na síntese do ADN. O resultado é a paragem do crescimento das células tumorais, acabando por causar a sua morte.

Como foi estudado Capecitabina medac?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Xeloda, e não necessitam ser repetidos para Capecitabina medac.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Capecitabina medac. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais os benefícios e riscos de Capecitabina medac?

Uma vez que Capecitabina medac é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Capecitabina medac autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Capecitabina medac demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Xeloda. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Xeloda, os benefícios de Capecitabina medac são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Capecitabina medac?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Capecitabina medac.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Capecitabina medac são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Capecitabina medac são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Capecitabina medac

A 19 de novembro de 2012, Capecitabina medac recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Capecitabina medac podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-medac

Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio da internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2020.