



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372529/2020
EMA/H/C/002568

Capecitabine medac (*capecitabină*)

Prezentare generală a Capecitabine medac și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Capecitabine medac și pentru ce se utilizează?

Capecitabine medac este un medicament împotriva cancerului care se utilizează pentru a trata:

- cancerul de colon (intestinul gros): Capecitabine medac se administrează în monoterapie sau împreună cu alte medicamente împotriva cancerului la pacienți care au fost operați de cancer de colon în stadiul III sau stadiul Dukes C;
- cancerul colorectal metastazat (cancer al intestinului gros care s-a extins la alte părți ale organismului); Capecitabine medac se utilizează în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului;
- cancerul gastric (de stomac) avansat: Capecitabine medac se administrează în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului, inclusiv un medicament împotriva cancerului care conține platină, de exemplu cisplatina;
- cancerul de sân local avansat sau metastazat (cancer de sân care a început să se extindă la alte părți ale organismului): Capecitabine medac se administrează împreună cu docetaxel (alt medicament împotriva cancerului) după ce tratamentul cu antraciline (alt tip de medicament împotriva cancerului) nu a dat rezultate. Se poate utiliza și în monoterapie când nici tratamentul cu antraciline, nici cel cu taxani (alt tip de medicament împotriva cancerului) nu a dat rezultate sau când continuarea tratamentului cu antraciline nu este indicată pentru pacient.

Capecitabine medac este un medicament „generic” și „hibrid”. Acest lucru înseamnă că este similar cu un „medicament de referință”, dar conține capecitabină într-o nouă concentrație pe lângă concentrațiile existente. În timp ce medicamentul de referință, Xeloda, este disponibil sub formă de comprimate de 150 și 500 mg, Capecitabine medac este disponibil și sub formă de comprimate de 300 mg. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice și hibride, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Capecitabine medac conține substanța activă capecitabină.

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



Cum se utilizează Capecitabine medac?

Capecitabine medac trebuie prescris numai de un medic specialist în administrarea medicamentelor împotriva cancerului.

Înainte de începerea tratamentului, se recomandă testarea pacienților pentru a verifica dacă enzima dihidropirimidin-dehidrogenază (DPD) este funcțională.

Capecitabine medac este disponibil sub formă de comprimate (150, 300 și 500 mg). Doza depinde de înălțimea și greutatea pacientului și de tipul de cancer tratat. Comprimatele de Capecitabine medac trebuie luate în decurs de 30 de minute după masă. Comprimatele se administrează de două ori pe zi timp de 14 zile, apoi se face o pauză de 7 zile înainte de următorul ciclu de tratament.

Tratamentul se continuă timp de șase luni după intervenția chirurgicală la colon. Pentru alte tipuri de cancer, tratamentul se oprește dacă boala se agravează sau dacă reacțiile adverse sunt inacceptabile. Este necesară adaptarea dozelor la pacienții cu afecțiuni hepatice sau renale, precum și la pacienții la care apar anumite reacții adverse. La pacienții cu deficiență parțială de DPD poate fi avută în vedere o doză inițială mai mică.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Capecitabine medac, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Capecitabine medac?

Substanța activă din Capecitabine medac, capecitabina, este un medicament citotoxic (medicament care distruge celulele care se divid rapid, precum celulele canceroase) din clasa „antimetaboliților”. Capecitabina se transformă în organism în medicamentul fluorouracil, dar transformarea are loc mai mult în celulele canceroase decât în țesuturile normale.

Fluorouracilul este foarte asemănător cu pirimidina. Pirimidina este o componentă a materialului genetic celular (ADN și ARN). În organism, fluorouracilul înlocuiește pirimidina și interacționează cu enzimele implicate în producerea de ADN nou. Prin urmare, acesta împiedică dezvoltarea celulelor canceroase și în final le distruge.

Cum a fost studiat Capecitabine medac?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Xeloda, și nu este necesară repetarea acestora pentru Capecitabine medac.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Capecitabine medac. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Capecitabine medac?

Având în vedere că Capecitabine medac este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Capecitabine medac în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Capecitabine medac are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Xeloda. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Xeloda, beneficiile Capecitabine medac sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Capecitabine medac?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Capecitabine medac, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Capecitabine medac sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Capecitabine medac sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Capecitabine medac

Capecitabine medac a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 noiembrie 2012.

Informații suplimentare cu privire la Capecitabine medac sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-medac.

De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2020.