



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372532/2020  
EMA/H/C/002568

## Capecitabine medac (*kapecitabin*)

Sammanfattning av Capecitabine medac och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Capecitabine medac och vad används det för?

Capecitabine medac är ett läkemedel som används för att behandla följande:

- Tjocktarmscancer. Capecitabine medac ges med eller utan andra cancerläkemedel till patienter som har opererats för tjocktarmscancer i stadium III (Dukes stadium C).
- Metastaserande kolorektalcancer (tjocktarms- eller ändtarmscancer som har spridit sig till andra delar av kroppen). Capecitabine medac ges med eller utan andra cancerläkemedel.
- Avancerad magsäckscancer. Capecitabine medac ges tillsammans med andra cancerläkemedel, däribland ett läkemedel som innehåller platina som till exempel cisplatin.
- Lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer (bröstcancer som har börjat sprida sig till andra delar av kroppen). Capecitabine medac ges tillsammans med docetaxel (ett annat cancerläkemedel) efter att behandling med antracykliner (en annan typ av cancerläkemedel) har misslyckats. Capecitabine medac kan också ges som enda läkemedel när behandling med både antracykliner och taxaner (en annan typ av cancerläkemedel) har misslyckats eller när ytterligare behandling med antracykliner inte är lämplig.

Capecitabine medac är ett generiskt läkemedel och ett hybridläkemedel. Detta innebär att det liknar ett referensläkemedel men innehåller kapecitabin i en ny styrka utöver de redan tillgängliga styrkorna. Referensläkemedlet Xeloda finns som tablett på 150 mg och 500 mg, medan Capecitabine medac även finns som tablett på 300 mg. Mer information om generiska läkemedel och hybridläkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Capecitabine medac innehåller den aktiva substansen kapecitabin.

### Hur används Capecitabine medac?

Capecitabine medac får endast förskrivas av läkare som är behörig att ordinera cancerläkemedel.

Innan behandlingen inleds rekommenderas att patienterna testas för att kontrollera att de har det fungerande enzymet dihydropyrimidindehydrogenas (DPD).

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Läkemedlet finns som tabletter (150 mg, 300 mg och 500 mg). Dosen beror på patientens längd och vikt och typen av cancer som behandlas. Capecitabine medac-tabletterna ska tas inom 30 minuter efter avslutad måltid. Tabletterna ges två gånger om dagen i 14 dagar, följt av 7 dagars uppehåll före nästan omgång.

Behandlingen pågår i sex månader efter tjocktarmsoperation. För andra typer av cancer avbryts behandlingen om sjukdomen förvärras eller om patienten inte tål behandlingen. Dosen måste justeras för patienter med lever- eller njursjukdom och för patienter som får vissa biverkningar. För patienter med partiell DPD-brist kan en lägre startdos övervägas.

För mer information om hur du använder Capecitabine medac, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

## **Hur verkar Capecitabine medac?**

Den aktiva substansen i Capecitabine medac, kapecitabin, är ett cellgift (ett läkemedel som dödar celler som delar sig snabbt, till exempel cancerceller) som tillhör gruppen antimetaboliter. Kapecitabin omvandlas till läkemedlet fluorouracil i kroppen. Omvandlingen är större i tumörceller än i normal vävnad.

Fluorouracil är mycket likt pyrimidin. Pyrimidin ingår i cellernas genetiska material (DNA och RNA). I kroppen tar fluorouracil pyrimidins plats och stör de enzymer som medverkar i bildandet av ny DNA. På så sätt hämmar det tumörcellernas tillväxt och dödar dem.

## **Hur har Capecitabine medacs effekt undersökts?**

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkända användningar har redan studerats för referensläkemedlet, Xeloda, och behöver inte studeras igen för Capecitabine medac.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Capecitabine medac. Företaget har också visat i en studie att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

## **Vilka är fördelarna och riskerna med Capecitabine medac?**

Eftersom Capecitabine medac är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## **Varför är Capecitabine medac godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Capecitabine medac i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Xeloda. Myndigheten fann därför att fördelarna med Capecitabine medac är större än de konstaterade riskerna, liksom för Xeloda, och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Capecitabine medac?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Capecitabine medac har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Capecitabine medac kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Capecitabine medac utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Capecitabine medac**

Den 19 november 2012 beviljades Capecitabine medac ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Capecitabine medac finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-medac](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-medac)

Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2020.