



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/411929/2013
EMA/H/C/002050

EPAR - Sammendrag for offentligheden

Capecitabine SUN

capecitabin

Dette er et sammendrag af den offentlige europæiske vurderingsrapport (EPAR) for Capecitabine SUN. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Capecitabine SUN bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Capecitabine SUN, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Capecitabine SUN, og hvad anvendes det til?

Capecitabine SUN er et lægemiddel mod kræft, der indeholder det aktive stof capecitabin. Det anvendes til behandling af:

- koloncancer (tyktarmskræft). Capecitabine SUN anvendes med eller uden andre lægemidler mod kræft til patienter, der er opereret for tyktarmskræft i "stadium III" eller "Dukes' stadium C"
- metastatisk kolorektal cancer (kræft i tyktarm/endetarm, der har bredt sig til andre dele af kroppen). Capecitabine SUN anvendes med eller uden andre lægemidler mod kræft
- fremskreden gastrisk cancer (mavekræft). Capecitabine SUN anvendes sammen med andre lægemidler mod kræft, herunder et platinholdigt kræftmiddel såsom cisplatin
- lokalt fremskredent eller metastatisk brystkræft (brystkræft, der er begyndt at brede sig til andre dele af kroppen). Capecitabine SUN anvendes her sammen med docetaxel (et andet lægemiddel mod kræft), hvis behandling med antracykliner (en anden form for lægemiddel mod kræft) ikke har virket. Det kan også bruges alene, når behandling med såvel antracykliner som taxaner (en anden form for lægemiddel mod kræft) ikke har virket, eller når det ikke er hensigtsmæssigt for patienten at gentage behandlingen med antracykliner.

Capecitabine SUN er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Capecitabine SUN er identisk med et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i Den Europæiske Union, og som hedder Xeloda. Der

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Capecitabine SUN?

Capecitabine SUN fås som tabletter (150 og 500 mg). Det udleveres kun efter recept og må kun ordineres af en læge med erfaring i anvendelse af lægemidler mod kræft.

Capecitabine SUN tages to gange dagligt i doser mellem 625 og 1 250 mg pr. kvadratmeter legemsoverflade (beregnet ud fra patientens højde og vægt). Dosis afhænger af, hvilken form for kræft der behandles. Lægen beregner det antal tabletter på 150 mg og 500 mg, som patienten skal tage. Capecitabine SUN-tabletterne sluges hele med vand inden for 30 minutter efter et måltid.

Behandlingen fortsættes i seks måneder efter tyktarmsoperationen. Til andre former for kræft bringes behandlingen til ophør, hvis sygdommen forværres, eller hvis patienten ikke kan tåle behandlingen. Dosis skal tilpasses, hvis patienten har lever- eller nyresygdom, eller hvis der opstår bestemte bivirkninger.

De fuldstændige oplysninger herom fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

Hvordan virker Capecitabine SUN?

Det aktive stof i Capecitabine SUN, capecitabin, er et cytotoxisk lægemiddel (et lægemiddel, som dræber celler, der deler sig, såsom kræftceller) og tilhører gruppen af "antimetabolitter" (stofskiftehæmmere). Capecitabin er et "prodrug" (et forstadium), der omdannes til 5-fluoruracil (5-FU) i kroppen, hovedsageligt i svulstcellerne. Det tages som tabletter, mens 5-FU normalt må gives ved indsprøjtning.

5-FU er en pyrimidinanalog. Pyrimidiner er en del af cellernes genetiske materiale (dna og rna). I kroppen indtager 5-FU pyrimidinet's plads og forstyrrer virkningen af de enzymer, der medvirker ved dannelse af nyt dna. Derved blokeres væksten af kræftcellerne, der til sidst dør.

Hvordan er Capecitabine SUN blevet undersøgt?

Da Capecitabine SUN er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Xeloda. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Capecitabine SUN?

Da Capecitabine SUN er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Capecitabine SUN blevet godkendt?

Agenturets Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Capecitabine SUN er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Xeloda. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Xeloda. Udvalget anbefalede, at Capecitabine SUN godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Capecitabine SUN?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Capecitabine SUN anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Capecitabine SUN, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale bør følge.

Andre oplysninger om Capecitabine SUN

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Capecitabine SUN den 21. juni 2013.

Den fuldstændige EPAR for Capecitabine SUN findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Capecitabine SUN, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2013.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret