



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/411930/2013
EMA/H/C/002050

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Capecitabin SUN

Capecitabin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Capecitabin SUN. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Capecitabin SUN zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Capecitabin SUN benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Capecitabin SUN und wofür wird es angewendet?

Capecitabin SUN ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Capecitabin enthält. Es wird angewendet zur Behandlung von

- Kolonkarzinomen (Dickdarmkrebs). Capecitabin SUN wird mit oder ohne weitere Arzneimittel gegen Krebs zur Behandlung von Patienten nach der Operation eines Kolonkarzinoms im Stadium III oder im „Dukes-Stadium C“ eingesetzt;
- metastasierten Kolorektalkarzinomen (Dickdarmkrebs, der sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat). Capecitabin SUN wird mit oder ohne weitere Arzneimittel gegen Krebs eingesetzt;
- fortgeschrittenen Magenkarzinomen (Magenkrebs). Capecitabin SUN wird zusammen mit weiteren Arzneimitteln gegen Krebs (einschließlich eines platinhaltigen Arzneimittels wie Cisplatin) eingesetzt;
- lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinomen (Brustkrebs, der begonnen hat, sich auf andere Teile des Körpers auszubreiten). Capecitabin SUN wird zusammen mit Docetaxel (einem anderen Arzneimittel gegen Krebs) eingesetzt, wenn eine Behandlung mit Anthrazyklinen (einer anderen Art von Arzneimitteln gegen Krebs) erfolglos geblieben ist. Es kann auch allein

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



angewendet werden, wenn eine Behandlung mit Anthrazyklinen und Taxanen (einer weiteren Art von Arzneimitteln gegen Krebs) erfolglos geblieben ist oder wenn eine erneute Behandlung mit Anthrazyklinen für den Patienten nicht geeignet ist.

Capecitabin SUN ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Capecitabin SUN einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Xeloda, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Capecitabin SUN angewendet?

Capecitabin SUN ist als Tabletten (150 mg und 500 mg) erhältlich. Es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und muss von einem Arzt verschrieben werden, der über Erfahrung in der Anwendung von Arzneimitteln gegen Krebs verfügt.

Capecitabin SUN wird zweimal täglich in einer Dosis von 625 mg bis 1 250 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche (berechnet aus der Körpergröße und dem Gewicht des Patienten) eingenommen. Die Dosierung richtet sich nach der Art der zu behandelnden Krebserkrankung. Der Arzt berechnet die Anzahl der 150 mg- und 500 mg-Tabletten, die der Patient einnehmen muss. Capecitabin SUN-Tabletten sind innerhalb von 30 Minuten nach einer Mahlzeit mit Wasser einzunehmen.

Die Behandlung wird nach einer Darmoperation sechs Monate lang fortgesetzt. Bei anderen Krebserkrankungen wird die Behandlung beendet, wenn sich die Erkrankung verschlimmert oder der Patient die Behandlung nicht verträgt. Bei Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankungen und bei Auftreten bestimmter Nebenwirkungen muss die Dosis entsprechend angepasst werden.

Umfassende Einzelheiten sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Wie wirkt Capecitabin SUN?

Der Wirkstoff in Capecitabin SUN, Capecitabin, ist ein Zytostatikum (ein Arzneimittel, das Zellen abtötet, die sich teilen, wie z. B. Krebszellen) aus der Gruppe der „Antimetaboliten“. Capecitabin ist eine Arzneimittel-Vorstufe („Prodrug“) und wird im Körper, hauptsächlich in Tumorzellen, zu 5-Fluoruracil (5-FU) umgewandelt. Es wird in Tablettenform eingenommen, während 5-FU normalerweise injiziert werden muss.

5-FU ist ein Pyrimidin-Analog. Pyrimidin ist Bestandteil des Genmaterials (DNS und RNS) in den Zellen. Im Körper setzt sich 5-FU an die Stelle von Pyrimidin und wirkt so auf die Enzyme, die an der Bildung neuer DNS beteiligt sind. Auf diese Weise wird das Wachstum der Tumorzellen gehemmt und sie sterben schließlich ab.

Wie wurde Capecitabin SUN untersucht?

Da es sich bei Capecitabin SUN um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Xeloda, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Capecitabin SUN verbunden?

Da Capecitabin SUN ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Capecitabin SUN zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Capecitabin SUN der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Xeloda vergleichbare Qualität aufweist und mit Xeloda bioäquivalent ist. Deshalb war der CHMP der Ansicht, dass wie bei Xeloda der Nutzen gegenüber dem festgestellten Risiko überwiegt. Der Ausschuss empfahl, dass Capecitabin SUN für die Anwendung in der EU zugelassen wird.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Capecitabin SUN ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Capecitabin SUN so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Capecitabin SUN aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Capecitabin SUN

Am 21. Juni 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Capecitabin SUN in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Capecitabin SUN finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Capecitabin SUN benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2013 aktualisiert.