



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/411932/2013
EMA/H/C/002050

Resumen del EPAR para el público general

Capecitabine SUN

capecitabina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Capecitabine SUN. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Capecitabine SUN.

Para más información sobre el tratamiento con Capecitabine SUN, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Capecitabine SUN y para qué se utiliza?

Capecitabine SUN es un medicamento que contiene el principio activo capecitabina. Se usa para tratar:

- cáncer de colon (intestino grueso). Capecitabine SUN en combinación con otros medicamentos anticancerosos o en monoterapia en pacientes sometidos a cirugía para cáncer de colon en «estadio III» o en «estadio C de Dukes»;
- cáncer colorrectal metastásico (cáncer del intestino grueso que se ha extendido a otras zonas del cuerpo). Capecitabine SUN se utiliza junto con o sin otros medicamentos contra el cáncer;
- cáncer gástrico (de estómago) avanzado. Capecitabine SUN se usa con otros medicamentos anticancerosos, entre otros los que incluyen platino, por ejemplo cisplatino;
- cáncer de mama localmente avanzado o metastásico (cáncer de mama que ha empezado a extenderse a otras partes del cuerpo). Capecitabine SUN se usa con docetaxel (otro medicamento contra el cáncer) cuando ha fracasado un tratamiento con antraciclinas (otro tipo de medicamento contra el cáncer). También se puede usar en monoterapia cuando ha fracasado el tratamiento con antraciclinas y con taxanos (otro tipo de medicamentos contra el cáncer) o en pacientes en los que no esté indicado repetir el tratamiento con antraciclinas.



Capecitabine SUN es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Xeloda. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Capecitabine SUN?

Capecitabine SUN se presenta en forma de comprimidos (150 y 500 mg). Sólo puede obtenerse mediante receta médica y debe ser recetado por un médico con experiencia en el uso de medicamentos anticancerosos.

Capecitabine SUN se toma dos veces al día en dosis de entre 625 y 1 250 mg por metro cuadrado de superficie corporal (que se calcula midiendo la altura y el peso del paciente). La dosis dependerá del tipo de cáncer que se esté tratando. El médico calculará la cantidad de comprimidos de 150 mg y de 500 mg que ha de tomar el paciente. Los comprimidos de Capecitabine SUN se deben ingerir enteros con agua en los 30 minutos posteriores a una comida.

El tratamiento continuará durante seis meses tras una operación de colon. Para otros tipos de cáncer, se suspenderá el tratamiento si la enfermedad empeora o si el paciente no lo tolera. Las dosis de los pacientes con enfermedades hepáticas o renales y de aquellos que presenten determinados efectos secundarios deberán ajustarse.

Si desea más información, consulte el Resumen de las Características del Producto (también incluido en el EPAR).

¿Cómo actúa Capecitabine SUN?

El principio activo de Capecitabine SUN, la capecitabina, es un medicamento citotóxico (un medicamento que destruye aquellas células, como las cancerosas, en fase de división) perteneciente al grupo de los «antimetabolitos». La capecitabina es un «profármaco» que se convierte en 5-fluorouracilo (5-FU) en el organismo, aunque esta conversión es mayor en las células tumorales que en los tejidos normales. Se toma en forma de comprimidos, a diferencia del 5-FU, que normalmente se administra mediante inyecciones.

El 5-FU es un análogo de la pirimidina, sustancia que forma parte del material genético de las células (ADN y ARN). En el organismo, el 5-FU ocupa el lugar de la pirimidina y afecta a la función de las enzimas que participan en la elaboración de nuevo ADN. En consecuencia, inhibe el crecimiento de las células tumorales y acaba por destruirlas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Capecitabine SUN?

Como Capecitabine SUN es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Xeloda. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Capecitabine SUN?

Como Capecitabine SUN es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Capecitabine SUN?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea, Capecitabine SUN ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Xeloda. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Xeloda, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. El Comité recomendó que Capecitabine SUN se autorizase para su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Capecitabine SUN?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Capecitabine SUN se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Capecitabine SUN, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Capecitabine SUN

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Capecitabine SUN el 21 de junio de 2013.

El texto completo del EPAR de Capecitabine SUN se puede consultar en la página web de la Agencia. [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Capecitabine SUN, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2013.