



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/411935/2013  
EMA/H/C/002050

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Capécitabine SUN

## capécitabine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Capécitabine SUN. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Capécitabine SUN.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Capécitabine SUN, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce que Capécitabine SUN et dans quel cas est-il utilisé?

Capécitabine SUN est un médicament anticancéreux qui contient le principe actif capécitabine. Il est utilisé pour le traitement du:

- cancer du côlon (gros intestin). Capécitabine SUN est utilisé avec ou sans d'autres médicaments anticancéreux, chez les patients qui ont été opérés d'un cancer du côlon de «stade III» ou de «stade C de Dukes»;
- cancer colorectal métastatique (cancer du gros intestin qui s'est propagé à d'autres parties du corps). Capécitabine SUN est utilisé avec ou sans d'autres médicaments anticancéreux;
- cancer gastrique (de l'estomac) avancé. Capécitabine SUN est utilisé avec d'autres médicaments anticancéreux, notamment un médicament anticancéreux contenant du platine, comme le cisplatine;
- cancer du sein localement avancé ou métastatique (cancer du sein qui a commencé à se propager à d'autres parties du corps). Capécitabine SUN est utilisé avec le docétaxel (un autre médicament anticancéreux), après l'échec d'un traitement par des anthracyclines (un autre type de médicament anticancéreux). Il peut également être utilisé seul, lorsque le traitement à la fois par des anthracyclines et par des taxanes (un autre type de médicament anticancéreux) a échoué ou lorsqu'il n'est pas indiqué pour le patient de répéter le traitement par des anthracyclines.



Capécitabine SUN est un «médicament générique». Cela signifie que Capécitabine SUN est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Xeloda. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

## Comment Capécitabine SUN est-il utilisé?

Capécitabine SUN est disponible sous la forme de comprimés (150 et 500 mg). Il n'est délivré que sur ordonnance et doit être prescrit par un médecin expérimenté dans l'utilisation des médicaments anticancéreux.

Capécitabine SUN doit être pris deux fois par jour, à des doses comprises entre 625 et 1 250 mg par mètre carré de surface corporelle (calculée à partir de la taille et du poids du patient). La dose dépend du type de cancer à traiter. Le médecin calculera le nombre de comprimés de 150 mg et de 500 mg à prendre par le patient. Les comprimés de Capécitabine SUN doivent être avalés avec de l'eau dans les 30 minutes qui suivent un repas.

Le traitement est poursuivi pendant six mois après résection du côlon. Pour les autres types de cancers, le traitement est suspendu si la maladie s'aggrave ou si le patient ne peut tolérer le traitement. Il sera nécessaire d'ajuster les doses chez les patients qui présentent une maladie du foie ou des reins, ainsi que chez les patients qui développent certains effets indésirables.

Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

## Comment Capécitabine SUN agit-il?

Le principe actif de Capécitabine SUN, la capécitabine, est un médicament cytotoxique (un médicament qui tue les cellules qui se divisent, comme les cellules cancéreuses), qui appartient au groupe des «anti-métabolites». La capécitabine est un «promédicament» qui est converti en 5-fluorouracile (5-FU) dans le corps, principalement dans les cellules tumorales. Il est pris sous forme de comprimés, alors que le 5-FU doit normalement être injecté.

Le 5-FU est un analogue de la pyrimidine, qui est un constituant du matériel génétique des cellules (ADN et ARN). Dans l'organisme, le 5-FU prend la place de la pyrimidine et interfère avec les enzymes impliquées dans la production de nouvelles cellules ADN. Il bloque ainsi la croissance des cellules tumorales et finit par les détruire.

## Quelles études ont été menées sur Capécitabine SUN?

Capécitabine SUN étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à démontrer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Xeloda. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

## Quels sont les bénéfices démontrés par Capécitabine SUN et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Capécitabine SUN est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

## **Pourquoi Capécitabine SUN est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Capécitabine SUN est de qualité comparable à celle de Xeloda et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Xeloda, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation de Capécitabine SUN au sein de l'UE soit approuvée.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Capécitabine SUN?**

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Capécitabine SUN est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Capécitabine SUN, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

## **Autres informations relatives à Capécitabine SUN:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Capécitabine SUN, le 21 juin 2013.

L'EPAR complet relatif à Capécitabine SUN est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Capécitabine SUN, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2013.