



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/411915/2013
EMA/H/C/002050

Riassunto destinato al pubblico

Capecitabine SUN

capecitabina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Capecitabine SUN. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Capecitabine SUN.

Per informazioni pratiche sull'uso di Capecitabine SUN i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Capecitabine SUN?

Capecitabine SUN è un medicinale antitumorale contenente il principio attivo capecitabina. È usato per il trattamento di:

- carcinoma del colon (intestino crasso). Capecitabine SUN è usato in combinazione o in assenza di assunzione di altri farmaci antitumorali in pazienti sottoposti a interventi chirurgici per "stadio III" o "stadio C Dukes" del carcinoma del colon;
- tumore metastatico del colon-retto (tumore dell'intestino crasso diffusosi ad altre parti del corpo). Capecitabine SUN è indicato in associazione con altri farmaci antitumorali o in monoterapia;
- carcinoma gastrico (dello stomaco) in stadio avanzato. Capecitabine SUN è indicato in associazione con altri farmaci antitumorali, tra cui uno contenente platino quale il cisplatino;
- carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico (cioè che ha cominciato a diffondersi ad altre parti dell'organismo). Capecitabine SUN è indicato in associazione a docetaxel (un altro farmaco antitumorale) dopo l'esito negativo del trattamento con antracicline (un altro tipo di farmaco antitumorale). Può inoltre essere usato in monoterapia quando il trattamento con antracicline e taxani (un altro tipo di farmaci antitumorali) non ha avuto esito positivo o nel caso in cui non sia indicato ripetere la terapia con antracicline.



Capecitabine SUN è un “medicinale generico”. Questo significa che Capecitabine SUN è simile a un “medicinale di riferimento”, già autorizzato nell’Unione europea (UE), denominato Xeloda. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Capecitabine SUN?

Capecitabine SUN è disponibile in compresse (da 150 e 500 mg). Può essere ottenuto solo su prescrizione medica e deve essere prescritto da un medico esperto nell’uso di farmaci antitumorali.

Capecitabine SUN è assunto due volte al giorno in dosi comprese tra 625 e 1 250 mg per metro quadrato di superficie corporea (calcolata in base all’altezza e al peso del paziente). La dose dipende dal tipo di tumore trattato. Il medico calcolerà il numero di compresse da 150 mg e da 500 mg che il paziente dovrà assumere. Le compresse di Capecitabine SUN devono essere deglutite con acqua entro 30 minuti dalla fine di un pasto.

Il trattamento continua per sei mesi dopo l’intervento chirurgico al colon. Per altri tipi di tumore, il trattamento è sospeso se la malattia peggiora o se il paziente non lo tollera. È necessario adeguare le dosi nei pazienti con malattia epatica (del fegato) o renale e in quelli che mostrano taluni effetti indesiderati.

Le informazioni complete sono disponibili nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all’EPAR).

Come agisce Capecitabine SUN?

Il principio attivo di Capecitabine SUN, la capecitabina, è un medicinale citotossico (cioè un medicinale che uccide le cellule che si dividono, come quelle tumorali) appartenente al gruppo degli “antimetaboliti”. La capecitabina è un profarmaco convertito in 5-fluorouracile (5-FU) nell’organismo, principalmente nelle cellule tumorali. È assunto in compresse, mentre di norma il 5-FU deve essere iniettato.

Il 5-FU è un analogo della pirimidina, che è un componente del materiale genetico delle cellule (DNA e RNA). Nell’organismo, l’5-FU sostituisce la pirimidina e interferisce con gli enzimi coinvolti nella sintesi del nuovo DNA. In questo modo inibisce la crescita delle cellule tumorali fino a provocarne la distruzione.

Quali studi sono stati effettuati su Capecitabine SUN?

Poiché Capecitabine SUN è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Xeloda. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell’organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Capecitabine SUN?

Poiché Capecitabine SUN è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Capecitabine SUN?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell’Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell’UE, Capecitabine SUN ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Xeloda. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Xeloda, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l’uso di Capecitabine SUN nell’UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Capecitabine SUN?

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Capecitabine SUN sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Capecitabine SUN sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Capecitabine SUN

Il 21 giugno 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Capecitabine SUN, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Capecitabine SUN consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Capecitabine SUN, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 06-2013.

Medicinale non più autorizzato