



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/411918/2013
EMA/H/C/002050

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Capecitabine SUN

kapesitabina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Capecitabine SUN. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar kif jintuża Capecitabine SUN.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Capecitabine SUN, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew l-ispizjar tagħhom.

X'hinu Capecitabine SUN u għal xiex jintuża?

Capecitabine SUN huwa medicina kontra l-kanċer li fiha s-sustanza attiva kapesitabina. Jintuża fit-trattament ta':

- kanċer tal-kolon (tal-musrana l-għamja). Capecitabine SUN jintuża waħdu jew ma' medicini oħra kontra l-kanċer f'pazjenti li kienu sottoposti għal intervent kirurgiku għal kanċer tal-kolon tal-fażi III' jew 'fażi C ta' 'Dukes';
- kanċer kolorettali metastatiku (kanċer tal-musrana l-għamja li jkun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem). Capecitabine SUN jintuża waħdu jew ma' medicini oħra kontra l-kanċer;
- kanċer gastriku (fl-istonku) fi stadju avanzat. Capecitabine SUN jintuża flimkien ma' medicini oħra kontra l-kanċer, inklużi medicina kontra l-kanċer li jkun fiha l-platinu bħač-čisplatina;
- kanċer tas-sider lokalment avanzat jew metastatiku (kanċer tas-sider li beda jinfirex ma' partijiet oħra tal-ġisem). Capecitabine SUN jintuża ma' docetaxel (medicina oħra kontra l-kanċer) wara li jkun falla trattament bl-antračiklini (tip ieħor ta' medicini kontra l-kanċer). Jista' jintuża wkoll waħdu meta jkun falla t-trattament kemm bl-antračiklini kif ukoll bit-tassani (*taxanes*) (tip ieħor ta' medicina kontra l-kanċer) jew meta trattament ripetut bl-antračiklini ma jkunx adegwat għall-pazjent.



Capecitabine SUN huwa 'medicina ġenerika' Dan ifisser li Capecitabine SUN huwa simili għal 'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Xeloda. Għal aktar tagħrif dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Kif tintuża Capecitabine SUN?

Capecitabine SUN jiġi bħala pilloli (150 u 500 mg). Jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u għandu jiġi preskritt minn tabib li għandu l-esperjenza fl-użu ta' medicine kontra l-kanċer.

Capecitabine SUN jittiehed darbtejn kuljum b'dozi ta' bejn 625 u 1,250 mg għal kull metru kwadru tas-superfiċje tal-ġisem (li jiġi kkalkulat permezz tat-tul u l-piż tal-pazjent). Id-doża tiddependi mit-tip ta' kanċer li jkun qed jiġi ttrattat. It-tabib jikkalkula n-numru ta' pilloli ta' 150 mg jew ta' 500 mg li jkollu bżonn jieħu l-pazjent. Il-pazjent għandu jibla' l-pilloli ta' Capecitabine SUN mal-ilma sa 30 minuta wara l-ikel.

It-trattament jitkompla tul sitt xhur wara l-intervent kirurġiku fil-kolon. F'każijiet ta' tipi oħra ta' kanċer, it-trattament jitwaqqaf jekk tiggrava l-marda jew jekk il-pazjent ma jstax jittollera t-trattament. Id-doži għandhom jiġu aġġustati għal pazjenti b'mard tal-fwied jew tal-kliwi u għal pazjenti li jkunu żviluppaw ċerti effetti sekondarji.

Aktar dettalji jinsabu fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Capecitabine SUN?

Is-sustanza attiva f'Capecitabine SUN, il-kapesitabina, hija medicina ċitotossika (medicina li toqtol iċ-ċelloli li jkunu qed jimmultiplikaw, bħaċ-ċelloli tal-kanċer) li tagħmel parti mill-grupp ta' 'antimetaboliti'. Il-kapesitabina hija 'promedicina' li fil-ġisem tinbidel għal 5-fluorouracil (5-FU), prinċipalment fiċ-ċelloli tat-tumur. Tittiehed bħala pilloli, filwaqt li 5-FU normalment tkun trid tiġi injettata.

5-FU hu analogu tal-pirimidina (*pyrimidine*). Il-pirimidina hija parti mill-materjal ġenetiku taċ-ċelloli (DNA u RNA). Fil-ġisem, 5-FU jissostitwixxi l-pirimidina u jinterferixxi mal-enzimi involuti fil-produzzjoni ta' DNA ġdid. B'riżultat ta' dan, jitwaqqaf it-tkabbir taċ-ċelloli tat-tumur u eventwalment joqtolhom.

Kif ġie studjat Capecitabine SUN?

Peress li Capecitabine SUN huwa medicina ġenerika, l-istudji fuq il-pazjenti ġew limitati għal testitjiet biex jiġi stabbilit jekk din il-medicina hijiex bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, Xeloda. Żewġ medicini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Capecitabine SUN?

Peress li Capecitabine SUN huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, jitqies li l-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Capecitabine SUN?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (is-CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, intwera li Capecitabine SUN għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Xeloda. Għaldaqstant il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Xeloda, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Capecitabine SUN ikun approvat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jassiguraw l-użu sigur u effettiv ta' Capecitabine SUN?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jassigura li Capecitabine SUN jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċ tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Capecitabine SUN, inkluż il-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Tagħrif ieħor dwar Capecitabine SUN

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Capecitabine SUN fil-21 ta' Ġunju 2013.

L-EPAR sħiħ għal Capecitabine SUN jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Capecitabine SUN, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 06-2013.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati