



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/411919/2013  
EMA/H/C/002050

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Capecitabine SUN

## capecitabine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Capecitabine SUN. Het geeft uitleg over hoe het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Capecitabine SUN.

Voor praktische informatie over het gebruik van Capecitabine SUN dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

### Wat is Capecitabine SUN en wanneer wordt het voorgeschreven?

Capecitabine SUN is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof capecitabine bevat. Het wordt gebruikt voor de behandeling van:

- colonkanker (kanker van de dikke darm). Capecitabine SUN wordt, al dan niet in combinatie met andere middelen tegen kanker, gebruikt bij patiënten die geopereerd zijn aan colonkanker in stadium III of stadium Dukes C;
- gemetastaseerde colorectale kanker (kanker van de dikke darm en endeldarm die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam). Capecitabine SUN wordt al dan niet in combinatie met andere middelen tegen kanker gebruikt;
- gevorderde maagkanker. Capecitabine SUN wordt voorgeschreven in combinatie met andere middelen tegen kanker, waaronder een middel op basis van platina, zoals cisplatine;
- lokaal gevorderde borstkanker of borstkanker die begonnen is zich naar andere delen van het lichaam te verspreiden. Capecitabine SUN wordt gebruikt in combinatie met docetaxel (een ander middel tegen kanker) als behandeling met anthracyclinederivaten (een ander middel tegen kanker) niet is aangeslagen. Het kan ook op zichzelf worden gebruikt nadat een behandeling met zowel anthracyclinen als taxanen (een ander middel tegen kanker) niet is aangeslagen of wanneer verdere behandeling met anthracyclinen voor de patiënt niet geschikt is.



Capecitabine SUN is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Capecitabine SUN gelijkwaardig is aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Xeloda. Klik [hier](#) voor het vraag-en-antwoorddocument met meer informatie over generieke geneesmiddelen.

## Hoe wordt Capecitabine SUN gebruikt?

Capecitabine SUN is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (150 en 500 mg). Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden voorgeschreven door een arts met ervaring in het gebruik van middelen tegen kanker.

Capecitabine SUN wordt tweemaal daags ingenomen in doses tussen 625 en 1 250 mg per m<sup>2</sup> lichaamsoppervlak (te berekenen aan de hand van de lengte en het gewicht van de patiënt). De dosis is afhankelijk van het type kanker dat moet worden behandeld. De arts berekent hoeveel tabletten van 150 mg en 500 mg de patiënt moet slikken. Capecitabine SUN-tabletten moeten binnen een half uur na de maaltijd met wat water worden ingenomen.

De behandeling wordt gedurende zes maanden na een colonoperatie voortgezet. Bij andere vormen van kanker wordt de behandeling beëindigd als de ziekte verergert of de patiënt de behandeling niet verdraagt. De dosering moet worden aangepast voor patiënten met lever- of nierziekten en wanneer zich bij patiënten bepaalde bijwerkingen voordoen.

Zie de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR) voor alle bijzonderheden.

## Hoe werkt Capecitabine SUN?

De werkzame stof in Capecitabine SUN, capecitabine, is een cytotoxine (een middel dat delende cellen, waaronder kankercellen, doodt) die behoort tot de groep van antimetaboliëten. Capecitabine is een zogenoemde 'prodrug' die in het lichaam, voornamelijk in tumorcellen, wordt omgezet in 5-fluorouracil (5-FU). Het middel wordt toegediend als tablet, terwijl 5-FU normaal gesproken wordt geïnjecteerd.

5-FU is een analogon (een synthetische stof die hetzelfde werkt als de natuurlijke stof) van pyrimidine. Pyrimidine is onderdeel van het genetisch materiaal van cellen (DNA en RNA). 5-FU neemt in het lichaam de plaats in van pyrimidine en werkt in op de enzymen die een rol spelen bij het aanmaken van DNA. Hierdoor wordt de groei van tumorcellen geblokkeerd en sterven deze uiteindelijk af.

## Hoe is Capecitabine SUN onderzocht?

Aangezien Capecitabine SUN een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiemiddel Xeloda. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

## Welke voordelen en risico's heeft Capecitabine SUN?

Aangezien Capecitabine SUN een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## Waarom is Capecitabine SUN goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Capecitabine SUN van

vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Xeloda. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Xeloda, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Capecitabine SUN voor gebruik in de EU goed te keuren.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Capecitabine SUN te waarborgen?**

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Capecitabine SUN te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Capecitabine SUN veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

### **Overige informatie over Capecitabine SUN:**

De Europese Commissie heeft op 21 juni 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Capecitabine SUN verleend.

Zie voor het volledige EPAR voor Capecitabine SUN de website van het Europees Geneesmiddelenbureau onder: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Capecitabine SUN.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2013.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd