



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

**EMA/373915/2020**  
EMA/H/C/002362

## Capecitabine Teva (*capecitabin*)

Oversigt over Capecitabine Teva, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Capecitabine Teva, og hvad anvendes det til?

Capecitabine Teva er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af:

- tyktarmskræft. Capecitabine Teva anvendes alene eller sammen med andre kræftlægemidler til patienter, der er opereret for tyktarmskræft i stadium III eller Dukes' stadium C
- metastatisk tyktarmskræft (kræft i tyktarmen, der har spredt sig til andre dele af kroppen) Capecitabine Teva anvendes alene eller sammen med andre kræftlægemidler
- fremskreden mavekræft. Capecitabine Teva anvendes sammen med andre kræftlægemidler, herunder et platinholdigt kræftlægemiddel, såsom cisplatin
- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft (brystkræft, der er begyndt at sprede sig til andre dele af kroppen). Capecitabine Teva anvendes sammen med docetaxel (et andet kræftlægemiddel), hvis behandling med antracykliner (en anden type kræftlægemidler) ikke har virket. Det kan desuden bruges alene, når antracykliner og taxaner (en anden type kræftlægemidler) ikke virker, eller når yderligere behandling med antracykliner ikke er hensigtsmæssigt.

Capecitabine Teva er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Capecitabine Teva indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Xeloda. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Capecitabine Teva indeholder det aktive stof capecitabin.

### Hvordan anvendes Capecitabine Teva?

Capecitabine Teva bør kun ordineres af en læge, som er kvalificeret til behandling med kræftlægemidler.

Inden behandlingen indledes, anbefales det, at patienterne undersøges for, om enzymet dihydropyrimidin dehydrogenase (DPD) udøver sin funktion.

Capecitabine Teva fås som tabletter (150 og 500 mg). Dosis afhænger af patientens højde og vægt og den behandlede kræfttype. Capecitabine Teva-tabletter tages inden for 30 minutter efter et måltid.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Tabletterne gives to gange dagligt i 14 dage, efterfulgt af en 7-dages pause inden næste behandlingsforløb.

Behandlingen fortsættes i seks måneder efter tyktarmsoperation. For andre kræftformers vedkommende afbrydes behandlingen, hvis sygdommen forværres, eller bivirkningerne er uacceptable. Dosis skal tilpasses, hvis patienten har lever- eller nysesygdom, eller hvis der opstår bestemte bivirkninger. Hos patienter med delvis DPD-mangel kan det overvejes at anvende en lavere startdosis.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Capecitabine Teva, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

## **Hvordan virker Capecitabine Teva?**

Det aktive stof i Capecitabine Teva, capecitabin, er et cytotoxisk lægemiddel (dvs. det dræber celler, der deler sig hurtigt, som f.eks. kræftceller) og tilhører gruppen af "antimetabolitter". Capecitabin omdannes i kroppen til lægemidlet fluoruracil, men omdannelsen sker i højere grad i svulstcellerne end i normalt væv.

Fluoruracil er en analog til pyrimidin. Pyrimidin er en del af cellernes genetiske materiale (DNA og RNA). I kroppen indtager fluoruracil pyrimidins plads og forstyrrer virkningen af de enzymer, der medvirker ved dannelse af ny DNA. Derved hæmmes væksten af svulstcellerne, der til sidst dør.

## **Hvordan blev Capecitabine Teva undersøgt?**

Der er allerede foretaget studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Xeloda, og de behøver ikke blive gentaget for Capecitabine Teva.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Capecitabine Teva. Virksomheden har også udført et studie, der har vist, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

## **Hvilke fordele og risici er der forbundet med Capecitabine Teva?**

Da Capecitabine Teva er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

## **Hvorfor er Capecitabine Teva godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Capecitabine Teva er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Xeloda. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Capecitabine Teva opvejer de identificerede risici som for Xeloda, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Capecitabine Teva?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Capecitabine Teva.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Capecitabine Teva løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Capecitabine Teva vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Capecitabine Teva**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Capecitabine Teva den 20. april 2012.

Yderligere information vedrørende Capecitabine Teva findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-teva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-teva)

Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2020.