



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/373916/2020
EMA/H/C/002362

Capecitabin Teva (*Capecitabin*)

Übersicht über Capecitabin Teva und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Capecitabin Teva und wofür wird es angewendet?

Capecitabin Teva ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von:

- Kolonkarzinom (Dickdarmkrebs). Capecitabin Teva wird allein oder zusammen mit anderen Krebsarzneimitteln bei Patienten nach der Operation eines Karzinoms im Stadium III oder „Dukes-Stadium C“- angewendet;
- metastasiertem Kolorektalkarzinom (Dickdarm- und Mastdarmkrebs, der sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat). Capecitabin Teva wird allein oder zusammen mit anderen Krebsarzneimitteln angewendet;
- fortgeschrittenem Magenkarzinom (Magenkrebs). Capecitabin Teva wird zusammen mit anderen Krebsarzneimitteln, einschließlich eines platinhaltigen Krebsarzneimittels, wie z. B. Cisplatin, angewendet;
- lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs (Brustkrebs, der begonnen hat, sich auf andere Körperteile auszubreiten). Capecitabin Teva wird zusammen mit Docetaxel (einem anderen Krebsarzneimittel) nach Versagen der Behandlung mit Anthrazyklinen (einer anderen Art von Krebsarzneimittel) angewendet. Es kann auch allein angewendet werden, wenn die Behandlung sowohl mit Anthrazyklinen als auch Taxanen (einer anderen Art von Krebsarzneimitteln) versagt hat oder wenn eine Weiterbehandlung mit Anthrazyklinen für den Patienten nicht angezeigt ist.

Capecitabin Teva ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Capecitabin Teva den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel namens Xeloda. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Capecitabin Teva enthält den Wirkstoff Capecitabin.

Wie wird Capecitabin Teva angewendet?

Capecitabin Teva sollte nur von einem Arzt verordnet werden, der in der Anwendung von Krebsarzneimitteln qualifiziert ist.

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

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

An agency of the European Union



Es wird empfohlen, vor Beginn der Behandlung die Patienten darauf zu testen, dass sie ein funktionierendes DPD-Enzym (Dihydropyrimidin-Dehydrogenase) haben.

Capecitabin Teva ist als Tabletten (150 mg und 500 mg) erhältlich. Die Dosis hängt von der Körpergröße und dem Körpergewicht des Patienten sowie von der Art des zu behandelnden Krebses ab. Die Capecitabin Teva-Tabletten sollten innerhalb von 30 Minuten nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Tabletten werden 14 Tage lang zweimal täglich gegeben, gefolgt von einer 7-tägigen Pause vor dem nächsten Zyklus.

Die Behandlung wird nach einer Kolonoperation sechs Monate lang fortgesetzt. Bei anderen Krebsarten wird die Behandlung abgesetzt, wenn sich die Erkrankung verschlimmert oder die Nebenwirkungen inakzeptabel sind. Bei Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankung und bei Patienten, bei denen sich bestimmte Nebenwirkungen entwickeln, muss die Dosis angepasst werden. Bei Patienten mit partiellem DPD-Mangel kann eine niedrigere Anfangsdosis erwogen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Capecitabin Teva entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Capecitabin Teva?

Der Wirkstoff in Capecitabin Teva, Capecitabin, ist ein Zytostatikum (ein Arzneimittel, das sich schnell teilende Zellen wie Krebszellen abtötet) aus der Gruppe der „Antimetaboliten“. Capecitabin wird im Körper in das Arzneimittel Fluorouracil umgewandelt, und zwar in Tumorzellen mehr als in normalen Körpergeweben.

Fluorouracil ist ein Analogon (ein Stoff mit der gleichen biologischen Funktion) von Pyrimidin. Pyrimidin ist ein Bestandteil des Erbguts der Zellen (DNA und RNA). Im Körper nimmt Fluorouracil den Platz von Pyrimidin ein und beeinträchtigt dadurch die Funktion der an der Bildung neuer DNA beteiligten Enzyme. Auf diese Weise hemmt es das Wachstum von Tumorzellen und tötet sie schließlich ab.

Wie wurde Capecitabin Teva untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Xeloda, durchgeführt und müssen für Capecitabin Teva nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Capecitabin Teva vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Capecitabin Teva verbunden?

Da Capecitabin Teva ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Capecitabin Teva in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Capecitabin Teva der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Xeloda vergleichbare Qualität aufweist und mit Xeloda bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Xeloda der

Nutzen von Capecitabin Teva gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zuzulassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Capecitabin Teva ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Capecitabin Teva, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Capecitabin Teva kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Capecitabin Teva werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Capecitabin Teva

Am 20. April 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Capecitabin Teva in der gesamten Europäischen Union.

Weitere Informationen zu Capecitabin Teva finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-teva

Informationen über das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2020 aktualisiert.