



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/373924/2020
EMA/H/C/002362

Capecitabina Teva (*capecitabina*)

Sintesi di Capecitabina Teva e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Capecitabina Teva e per cosa si usa?

Capecitabina Teva è un medicinale antitumorale usato per trattare:

- cancro del colon (intestino crasso). Capecitabina Teva è usato in monoterapia (da solo) o in associazione con altri medicinali antitumorali nei pazienti sottoposti a intervento chirurgico per cancro del colon di stadio III o stadio C di Dukes;
- cancro del colon-retto metastatico (cancro dell'intestino crasso che si è diffuso ad altre parti dell'organismo). Capecitabina Teva è usato in monoterapia o in associazione con altri medicinali antitumorali;
- cancro dello stomaco in stadio avanzato. Capecitabina Teva è usato in associazione con altri medicinali antitumorali, tra cui uno contenente platino, quale cisplatino;
- cancro della mammella localmente avanzato o metastatico (ossia che ha cominciato a diffondersi ad altre parti dell'organismo). Capecitabina Teva è usato in associazione a docetaxel (un altro medicinale antitumorale) dopo fallimento del trattamento con antracicline (un altro tipo di medicinale antitumorale). Può inoltre essere usato in monoterapia quando il trattamento con antracicline e taxani (un altro tipo di medicinale antitumorale) non ha avuto esito positivo o nel caso in cui non sia indicata un'ulteriore terapia con antracicline.

Capecitabina Teva è un "medicinale generico". Questo significa che Capecitabina Teva contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Xeloda. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Capecitabina Teva contiene il principio attivo capecitabina.

Come si usa Capecitabina Teva?

Capecitabina Teva deve essere prescritto solo da un medico qualificato per l'uso di medicinali antitumorali.

Prima di iniziare il trattamento, è raccomandato di sottoporre i pazienti a esami per verificare la presenza e il corretto funzionamento dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD).

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



Capecitabina Teva è disponibile in compresse (da 150 e 500 mg). La dose dipende dall'altezza e dal peso corporeo del paziente, oltre che dal tipo di cancro che viene trattato. Le compresse di Capecitabina Teva devono essere assunte entro 30 minuti dalla fine del pasto. Le compresse vengono somministrate due volte al giorno per 14 giorni, seguiti da un periodo di 7 giorni di intervallo prima del ciclo di trattamento successivo.

Il trattamento continua per sei mesi dopo l'intervento chirurgico al colon. Per altri tipi di cancro, il trattamento è interrotto se la malattia peggiora o se gli effetti indesiderati sono inaccettabili. È necessario adeguare le dosi nei pazienti con malattia epatica o renale e in quelli che sviluppano taluni effetti indesiderati. Per i pazienti con un parziale deficit di DPD, può essere valutata una dose iniziale più bassa.

Per maggiori informazioni sull'uso di Capecitabina Teva, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Capecitabina Teva?

Il principio attivo di Capecitabina Teva, capecitabina, è un medicinale citotossico (un medicinale che distrugge le cellule che si dividono rapidamente, come le cellule tumorali) appartenente al gruppo degli "antimetaboliti". Capecitabina viene convertito in fluorouracile nell'organismo; tuttavia, la sua conversione è maggiore nelle cellule tumorali piuttosto che nei tessuti sani.

Fluorouracile è un analogo della pirimidina, una componente del materiale genetico delle cellule (DNA e RNA). Nell'organismo fluorouracile sostituisce la pirimidina e interferisce con gli enzimi coinvolti nella produzione di nuovo DNA. In questo modo inibisce la crescita delle cellule tumorali fino a provocarne la distruzione.

Quali studi sono stati effettuati su Capecitabina Teva?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Xeloda, e non è necessario ripeterli per Capecitabina Teva.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Capecitabina Teva. Inoltre, la ditta ha effettuato uno studio che ha mostrato la "bioequivalenza" di Capecitabina Teva rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Capecitabina Teva?

Poiché Capecitabina Teva 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 Capecitabina Teva è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Capecitabina Teva ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Xeloda. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Xeloda, i benefici siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Capecitabina Teva?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Capecitabina Teva sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Capecitabina Teva sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Capecitabina Teva sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Capecitabina Teva

Capecitabina Teva ha ricevuto una autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 20 aprile 2012.

Ulteriori informazioni su Capecitabina Teva sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-teva

Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2020.