



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/373927/2020
EMA/H/C/002362

Capecitabine Teva (*kapeċitabina*)

Ħarsa ġenerali lejn Capecitabine Teva u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Capecitabine Teva u għal xiex jintuża?

Capecitabine Teva huwa mediċina kontra l-kanċer li jintuża biex jikkura:

- kanċer tal-kolon (musrana l-kbira). Capecitabine Teva jintuża waħdu jew ma' mediċini oħra kontra l-kanċer fuq pazjenti li kien sarilhom intervent kirurġiku għal kanċer tal-kolon fil-fażi III jew fil-fażi C ta' Dukes;
- kanċer kolorettali metastatiku (kanċer tal-musrana l-kbira li jkun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem); Capecitabine Teva jintuża waħdu jew ma' mediċini oħra kontra l-kanċer;
- kanċer gastriku (tal-istonku) avanzat. Capecitabine Teva jintuża flimkien ma' mediċini oħra kontra l-kanċer, inklużi mediċini kontra l-kanċer li jkun fihom il-platinu bħaċ-ċisplatina;
- kanċer tas-sider metastatiku jew lokalment avanzat (kanċer tas-sider li jkun beda jinfirex f'partijiet oħrajn tal-ġisem). Capecitabine Teva jintuża mad-doketassel (mediċina oħra kontra l-kanċer) wara li l-kura bl-antraċiklini (tip ieħor ta' mediċina kontra l-kanċer) tkun falliet. Jista' jintuża wkoll waħdu meta tkun falliet kura kemm bl-antraċiklini kif ukoll bit-tassani (tip ieħor ta' mediċina kontra l-kanċer) jew meta aktar kura bl-antraċiklini ma tkunx xierqa għall-pazjent.

Capecitabine Teva huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Capecitabine Teva fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE li jismha Xeloda. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument bil-mistoqsijiet u t-tweġibiet [hawnhekk](#).

Capecitabine Teva fih is-sustanza attiva kapeċitabina.

Kif jintuża Capecitabine Teva?

Capecitabine Teva għandu jingħata biss minn tabib li jkun ikkwalifikat fl-użu tal-mediċini kontra l-kanċer.

Qabel tinbeda l-kura, huwa rakkomandat li l-pazjenti jiġu ttestjati sabiex ikun ivverifikat li jkollhom enzima diidropirimidina deidroġenażi (DPD) li taħdem.

Capecitabine Teva jiġi bħala pilloli (150 u 500 mg). Id-doża tiddependi mit-tul u mill-piż tal-pazjent u t-tip ta' kanċer li jkun qed jiġi kkurat. Il-pilloli Capecitabine Teva għandhom jittieħdu sa 30 minuta

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



wara ikla. Il-pilloli jingħataw darbtejn kuljum għal 14-il jum segwiti minn pawża ta' 7 ijiem qabel il-kors li jmiss.

Il-kura titkompla għal sitt xhur wara l-intervent kirurġiku fil-musrana. Għal tipi oħra ta' kanċer, il-kura titwaqqaf jekk il-marda tiggrava jew jekk l-effetti sekondarji jkunu inaċċettabbli. Id-doži għandhom jiġu aġġustati għal pazjenti b'mard tal-fwied jew tal-kliwi u għal pazjenti li jizviluppaw ċerti effetti sekondarji. Għal pazjenti b'nuqqas parzjal ta' DPD, tista' titqies doża tal-bidu aktar baxxa.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Capecitabine Teva, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Capecitabine Teva?

Is-sustanza attiva f'Capecitabine Teva, il-kapecitabina, hija mediċina ċitotossika (mediċina li toqtol iċ-ċelloli li jkunu qegħdin jinqasmu, bħaċ-ċelloli tal-kanċer), li tagħmel parti mill-grupp tal-"antimetaboliti". Il-kapecitabina tiġi kkonvertita fil-mediċina fluorouracil fil-ġisem, iżda din tiġi kkonvertita iktar f'ċelloli tal-kanċer milli f'tessuti normali.

Fluorouracil hi analogu tal-pirimidina. Il-pirimidina hija parti mill-materjal ġenetiku taċ-ċelloli (DNA u RNA). Fil-ġisem, fluorouracil tissostitwixxi l-pirimidina u tinterferixxi mal-enzimi involuti fil-produzzjoni ta' DNA ġdid. Għaldaqstant din tinibixxi t-tkabbir taċ-ċelloli tat-tumur u eventwalment toqtolhom.

Kif ġie studjat Capecitabine Teva?

Digà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat bil-mediċina ta' referenza, Xeloda, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Capecitabine Teva.

Bħal fil-każ ta' kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Capecitabine Teva. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-mediċina ta' referenza. Żewġ mediċini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk ikunu mistennija li jkollhom l-istess effett.

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

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

Għalfejn Capecitabine Teva ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Capecitabine Teva wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Xeloda. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Xeloda, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Capecitabine Teva?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Capecitabine Teva.

Bhal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Capecitabine Teva hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Capecitabine Teva huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Capecitabine Teva

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Capecitabine Teva fl-20 ta' April 2012.

Aktar informazzjoni dwar Capecitabine Teva tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-teva

Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2020.