



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/373928/2020
EMA/H/C/002362

Capecitabine Teva (*capecitabine*)

Een overzicht van Capecitabine Teva en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Capecitabine Teva en wanneer wordt het voorgeschreven?

Capecitabine Teva is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- colonkanker (kanker van de dikke darm). Capecitabine Teva wordt als monotherapie of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker gebruikt bij patiënten die geopereerd zijn voor 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 Teva wordt als monotherapie of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker gebruikt;
- gevorderde maagkanker. Capecitabine Teva wordt gebruikt in combinatie met andere middelen tegen kanker, waaronder een middel op basis van platina, zoals cisplatine;
- lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker (borstkanker die begonnen is zich naar andere delen van het lichaam te verspreiden). Capecitabine Teva wordt gebruikt in combinatie met docetaxel (een ander geneesmiddel tegen kanker) nadat behandeling met anthracyclinen (een ander soort geneesmiddel tegen kanker) niet is aangeslagen. Het middel kan ook als monotherapie worden gebruikt nadat een behandeling met zowel anthracyclinen als taxanen (een ander soort geneesmiddel tegen kanker) niet is aangeslagen of wanneer verdere behandeling met anthracyclinen voor de patiënt niet geschikt is.

Capecitabine Teva is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Capecitabine Teva dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Xeloda. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Capecitabine Teva bevat de werkzame stof capecitabine.

Hoe wordt Capecitabine Teva gebruikt?

Capecitabine Teva moet worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

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



Voordat met de behandeling wordt begonnen, wordt het aanbevolen patiënten te testen om na te gaan of ze een werkend enzym genaamd dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) hebben.

Capecitabine Teva is beschikbaar in de vorm van tabletten (150 en 500 mg). De dosis is afhankelijk van de lengte en het gewicht van de patiënt en de vorm van kanker die wordt behandeld. De tabletten moeten binnen 30 minuten na een maaltijd worden ingenomen. De tabletten moeten gedurende veertien dagen tweemaal daags worden ingenomen, gevolgd door een onderbreking van zeven dagen.

De behandeling wordt gedurende zes maanden na een operatie aan de dikke darm voortgezet. Bij andere vormen van kanker wordt de behandeling beëindigd als de ziekte verergert of de bijwerkingen onaanvaardbaar zijn. De dosering moet worden aangepast voor patiënten met lever- of nierziekten en wanneer zich bij patiënten bepaalde bijwerkingen voordoen. Bij patiënten met een gedeeltelijke DPD-deficiëntie kan een lagere begindosering worden overwogen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Capecitabine Teva.

Hoe werkt Capecitabine Teva?

De werkzame stof in Capecitabine Teva, capecitabine, is een cytotoxine (een middel dat cellen die zich snel delen, zoals kankercellen, doodt) die behoort tot de groep van 'antimetabolieten'. Capecitabine wordt in het lichaam omgezet in het geneesmiddel fluorouracil; dit gebeurt meer in tumorcellen dan in normaal weefsel.

Fluorouracil is een analoog van pyrimidine. Pyrimidine is onderdeel van het genetische materiaal van cellen (DNA en RNA). Fluorouracil 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 geremd en sterven deze uiteindelijk af.

Hoe is Capecitabine Teva onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Xeloda, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Capecitabine Teva.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Capecitabine Teva overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Capecitabine Teva?

Aangezien Capecitabine Teva 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 Teva geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Capecitabine Teva van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Xeloda. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat de voordelen van Capecitabine Teva,

net als in het geval van Xeloda, groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat Capecitabine Teva geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Capecitabine Teva, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Capecitabine Teva continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Capecitabine Teva worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Capecitabine Teva

De Europese Commissie heeft op 20 april 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Capecitabine Teva verleend.

Meer informatie over Capecitabine Teva is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-teva

Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2020.