



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/373907/2020

EMA/H/C/002362

Capecitabine Teva (*capecitabina*)

Um resumo sobre Capecitabine Teva e porque está autorizado na UE

O que é Capecitabine Teva e para que é utilizado?

Capecitabine Teva é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de:

- cancro do cólon (intestino grosso). Capecitabine Teva é utilizado em monoterapia (medicamento único) ou em associação com outros medicamentos contra o cancro em doentes que tenham sido submetidos a cirurgia para tratamento de cancro do cólon em estágio III (estádio Dukes C);
- cancro colorretal metastático (cancro do intestino grosso que se espalhou para outras partes do corpo). Capecitabine Teva é utilizado em monoterapia ou em associação com outros medicamentos contra o cancro;
- cancro gástrico (do estômago) avançado. Capecitabine Teva é utilizado em associação com outros medicamentos contra o cancro, incluindo um medicamento à base de platina, como a cisplatina;
- cancro da mama localmente avançado ou metastático (que começou a espalhar-se para outras partes do corpo). Capecitabine Teva é utilizado em associação com docetaxel (outro medicamento contra o cancro) após o tratamento com antraciclinas (outro tipo de medicamento contra o cancro) ter falhado. Pode também ser utilizado em monoterapia quando o tratamento com antraciclinas e taxanos (outro tipo de medicamento contra o cancro) tenha falhado ou quando o tratamento adicional com antraciclinas não esteja indicado para o doente.

Capecitabine Teva é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Xeloda. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Capecitabine Teva contém a substância ativa capecitabina.

Como se utiliza Capecitabine Teva?

Capecitabine Teva só deve ser prescrito por um médico qualificado e com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

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



Antes de iniciar o tratamento, recomenda-se que os doentes sejam testados para verificar a atividade de uma enzima denominada dihidropirimidina desidrogenase (DPD).

Capecitabine Teva está disponível na forma de comprimidos (150 e 500 mg). A dose depende da altura e do peso do doente e do tipo de cancro a ser tratado. Os comprimidos de Capecitabine Teva devem ser tomados com água nos 30 minutos que se seguem a uma refeição. Os comprimidos são administrados duas vezes por dia, durante um período de 14 dias, seguido de um descanso de 7 dias antes do ciclo seguinte.

Este tratamento é continuado durante seis meses após a cirurgia do cólon. Para outros tipos de cancro, o tratamento é interrompido em caso de agravamento da doença ou de efeitos secundários intoleráveis. As doses precisam de ser ajustadas nos doentes com doenças no fígado ou nos rins, ou nos doentes que desenvolvam determinados efeitos secundários. Em doentes com deficiência parcial da DPD, pode considerar-se uma dose inicial mais baixa.

Para mais informações sobre a utilização de Capecitabine Teva, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Capecitabine Teva?

A substância ativa de Capecitabine Teva, a capecitabina, é um medicamento citotóxico (um medicamento que mata as células em processo de divisão rápida, tais como as células cancerosas) que pertence ao grupo dos antimetabolitos. A capecitabina é convertida no medicamento fluorouracilo no organismo. Esta conversão é superior nas células tumorais em relação à conversão nos tecidos normais.

O fluorouracilo é um análogo da pirimidina. A pirimidina faz parte do material genético das células (ADN e ARN). No organismo, o fluorouracilo toma o lugar da pirimidina e interfere com as enzimas envolvidas na síntese do ADN. Como resultado, inibe o crescimento das células tumorais, acabando por causar a sua morte.

Como foi estudado Capecitabine Teva?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Xeloda, e não necessitam ser repetidos para Capecitabine Teva.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Capecitabine Teva. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais os benefícios e riscos de Capecitabine Teva?

Uma vez que Capecitabine Teva é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Capecitabine Teva autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Capecitabine Teva demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Xeloda. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Xeloda, os benefícios são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Capecitabine Teva?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Capecitabine Teva.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Capecitabine Teva são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Capecitabine Teva são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Capecitabine Teva

A 20 de abril de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Capecitabine Teva.

Mais informações sobre Capecitabine Teva podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-teva

Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2020.