



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

**EMA/373908/2020**  
EMA/H/C/002362

## Capecitabine Teva (*capecitabină*)

Prezentare generală a Capecitabinei Teva și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Capecitabine Teva și pentru ce se utilizează?

Capecitabine Teva este un medicament împotriva cancerului, utilizat pentru a trata:

- cancerul de colon (al intestinului gros): Capecitabine Teva se administrează în monoterapie sau împreună cu alte medicamente împotriva cancerului la pacienți care au fost operați de cancer de colon în stadiul III sau stadiul Dukes C;
- cancerul colorectal metastazat (cancer al intestinului gros care s-a extins la alte părți ale organismului): Capecitabine Teva se folosește în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului;
- cancerul gastric (de stomac) avansat: Capecitabine Teva se administrează în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului, inclusiv un medicament împotriva cancerului care conține platină, de exemplu cisplatina;
- cancerul de sân local avansat sau metastazat (cancer de sân care a început să se extindă la alte părți ale organismului): Capecitabine Teva se administrează împreună cu docetaxel (alt medicament împotriva cancerului) după ce tratamentul cu antraciline (alt tip de medicament împotriva cancerului) nu a dat rezultate. Se poate utiliza și în monoterapie când nici tratamentul cu antraciline, nici cel cu taxani (alt tip de medicament împotriva cancerului) nu a dat rezultate sau când continuarea tratamentului cu antraciline nu este indicată pentru pacient.

Capecitabine Teva este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Capecitabine Teva conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Xeloda. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Capecitabine Teva conține substanța activă capecitabină.

### Cum se utilizează Capecitabine Teva?

Capecitabine Teva trebuie prescris numai de un medic specialist în administrarea medicamentelor împotriva cancerului.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Înainte de începerea tratamentului, se recomandă testarea pacienților pentru a verifica dacă enzima dihidropirimidin-dehidrogenază (DPD) este funcțională.

Capecitabine Teva este disponibil sub formă de comprimate (150 mg și 500 mg). Doza depinde de înălțimea și greutatea pacientului și de tipul de cancer tratat. Comprimatele de Capecitabine Teva trebuie luate în decurs de 30 de minute după masă. Tabletele se administrează de două ori pe zi timp de 14 zile, apoi se face o pauză de 7 zile înainte de următorul ciclu de tratament.

Tratamentul se continuă șase luni după intervenția chirurgicală la colon. Pentru alte tipuri de cancer, tratamentul se oprește dacă boala se agravează sau dacă reacțiile adverse sunt inacceptabile. Dozele trebuie adaptate la pacienții care suferă de afecțiuni hepatice sau renale, precum și la pacienții la care apar anumite reacții adverse. La pacienții cu deficit parțial de DPD se poate avea în vedere o doză inițială mai mică.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Capecitabinei Teva, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **Cum acționează Capecitabine Teva?**

Substanța activă din Capecitabine Teva, capecitabina, este un medicament citotoxic (medicament care omoară celulele care se divid rapid, precum celulele canceroase) din clasa „antimetaboliților”.

Capecitabina se transformă în organism în medicamentul fluorouracil, dar transformarea are loc mai mult în celulele canceroase decât în țesuturile normale.

Fluorouracilul este un produs analog al pirimidinei. Pirimidina este o componentă a materialului genetic celular (ADN și ARN). În organism, fluorouracilul înlocuiește pirimidina și interacționează cu enzimele implicate în producerea de ADN nou. Prin urmare, acesta împiedică dezvoltarea celulelor canceroase și în final le omoară.

## **Cum a fost studiat Capecitabine Teva?**

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Xeloda și nu este necesară repetarea acestora pentru Capecitabine Teva.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Capecitabinei Teva. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Capecitabine Teva?**

Având în vedere că Capecitabine Teva este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

## **De ce a fost autorizat Capecitabine Teva în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Capecitabine Teva are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Xeloda. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Xeloda, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Capecitabinei Teva?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Capecitabinei Teva, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Capecitabinei Teva sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Capecitabine Teva sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Capecitabine Teva**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Capecitabine Teva, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 20 aprilie 2012.

Informații suplimentare cu privire la Capecitabine Teva se pot găsi pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-teva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-teva)

De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2020.