



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

**EMA/373911/2020**  
EMA/H/C/002362

## Capecitabine Teva (*kapecitabin*)

Sammanfattning av Capecitabine Teva och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Capecitabine Teva och vad används det för?

Capecitabine Teva är ett cancerläkemedel som används för att behandla följande:

- Tjocktarmscancer. Capecitabine Teva ges med eller utan andra cancerläkemedel till patienter som har opererats för tjocktarmscancer i stadium III (Dukes stadium C).
- Metastaserande kolorektalcancer (tjocktarms- eller ändtarmscancer som har spridit sig till andra delar av kroppen). Capecitabine Teva ges med eller utan andra cancerläkemedel.
- Avancerad magsäckscancer. Capecitabine Teva ges tillsammans med andra cancerläkemedel, däribland ett läkemedel som innehåller platina som till exempel cisplatin.
- Lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer (bröstcancer som har börjat sprida sig till andra delar av kroppen). Capecitabine Teva ges tillsammans med docetaxel (ett annat cancerläkemedel) efter att behandling med antracykliner (en annan typ av cancerläkemedel) har misslyckats. Capecitabine Teva kan också ges som enda läkemedel när behandling med både antracykliner och taxaner (en annan typ av cancerläkemedel) har misslyckats eller när ytterligare behandling med antracykliner inte är lämplig.

Capecitabine Teva är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Capecitabine Teva innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Xeloda. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Capecitabine Teva innehåller den aktiva substansen kapecitabin.

### Hur används Capecitabine Teva?

Capecitabine Teva får endast förskrivas av läkare som är behörig att ordinera cancerläkemedel.

Innan behandlingen inleds rekommenderas att patienterna testas för att kontrollera om de har ett fungerande dihydropyrimidindehydrogenas-enzym (DPD-enzym).

Capecitabine Teva finns som tabletter (150 mg och 500 mg). Dosen beror på patientens längd och vikt och typen av cancer som behandlas. Tabletterna med Capecitabine Teva ska tas inom 30 minuter efter

---

**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



måltid. Tabletterna ges två gånger om dagen i 14 dagar, följt av 7 dagars uppehåll före nästan omgång.

Behandlingen pågår i sex månader efter tjocktarmsoperation. För andra typer av cancer avbryts behandlingen om sjukdomen förvärras eller om patienten får oacceptabla biverkningar. Dosen måste justeras för patienter med lever- eller njursjukdom och för patienter som får vissa biverkningar. För patienter med delvis brist på DPD kan en lägre dos övervägas.

För mer information om hur du använder Capecitabine Teva, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

## **Hur verkar Capecitabine Teva?**

Den aktiva substansen i Capecitabine Teva, kapecitabin, är ett cellgift (ett läkemedel som dödar celler som delar sig, till exempel cancerceller) som tillhör gruppen antimetaboliter. Kapecitabin omvandlas till läkemedlet fluorouracil i kroppen. Omvandlingen är större i tumörceller än i normal vävnad.

Fluorouracil är en analog till pyrimidin. Pyrimidin ingår i cellernas genetiska material (DNA och RNA). I kroppen tar fluorouracil pyrimidins plats och stör de enzymer som medverkar i bildandet av ny DNA. Därigenom hämmar det tumörcellernas tillväxt och dödar dem slutligen.

## **Hur har Capecitabine Teva effekt undersökts?**

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan studerats för referensläkemedlet Xeloda och behöver inte studeras igen för Capecitabine Teva.

Liksom för alla läkemedel lade företaget fram studier om kvaliteten på Capecitabine Teva. Företaget har också visat i en studie att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

## **Vilka är fördelarna och riskerna med Capecitabine Teva?**

Eftersom Capecitabine Teva är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## **Varför är Capecitabine Teva godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Capecitabine Teva i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Xeloda. Myndigheten fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Xeloda, och att Capecitabine Teva kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Capecitabine Teva?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Capecitabine Teva har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Capecitabine Teva kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Capecitabine Teva utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Capecitabine Teva**

Den 20 april 2012 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Capecitabine Teva som gäller i hela EU.

Mer information om Capecitabine Teva finns på EMA:s webbplats:

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

Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2020.