



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372540/2020
EMA/H/C/002568

Capecitabine medac (*capecitabina*)

Información general sobre Capecitabine medac y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Capecitabine medac y para qué se utiliza?

Capecitabine medac es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de:

- cáncer de colon (intestino grueso). Capecitabine medac se utiliza en monoterapia o con otros medicamentos contra el cáncer en pacientes con cáncer de colon de fase III o fase C de Dukes;
- cáncer colorrectal metastásico (cáncer del intestino grueso que se ha diseminado a otras partes del organismo). Capecitabine medac se administra en monoterapia o con otros medicamentos contra el cáncer;
- cáncer gástrico (de estómago) avanzado. Capecitabine medac se utiliza con otros medicamentos contra el cáncer, incluido un medicamento contra el cáncer con platino, como el cisplatino;
- cáncer de mama localmente avanzado o metastásico (cáncer de mama que ha comenzado a propagarse a otras partes del organismo). Capecitabine medac se utiliza con docetaxel (otro medicamento contra el cáncer) si el paciente no ha respondido al tratamiento con antraciclinas (otro tipo de medicamento contra el cáncer). También puede utilizarse en monoterapia cuando el paciente no ha respondido al tratamiento con antraciclinas y taxanos (otro tipo de medicamento contra el cáncer) o en aquellos pacientes en los que no esté indicado un tratamiento posterior con antraciclinas.

Capecitabine medac es un medicamento «genérico» e «híbrido». Esto significa que es similar a un «medicamento de referencia», pero contiene capecitabina en una concentración nueva además de las ya existentes. Mientras que el medicamento de referencia Xeloda, se presenta en comprimidos de 150 y 500 mg, Capecitabine medac también está disponible en comprimidos de 300 mg. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos e híbridos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

Capecitabine medac contiene el principio activo capecitabina.

¿Cómo se usa Capecitabine medac?

Capecitabine medac solo debe ser prescrito por un médico con experiencia en la utilización de medicamentos contra el cáncer.

Antes de iniciar el tratamiento, se recomienda comprobar que los pacientes tengan una enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD) en funcionamiento.

El medicamento se presenta en comprimidos (150, 300 y 500 mg). La dosis depende de la altura y del peso del paciente y del tipo de cáncer que se esté tratando. Los comprimidos de Capecitabine medac se deben ingerir en los 30 minutos posteriores a una comida. Los comprimidos se administran dos veces al día durante 14 días, seguidos de un descanso de 7 días antes de la próxima toma.

El tratamiento se prolongará durante seis meses tras la cirugía de colon. Para otros tipos de cáncer, se deberá interrumpir el tratamiento si la enfermedad empeora o los efectos adversos son inaceptables. Las dosis deben ajustarse en pacientes con enfermedades hepáticas o renales y en pacientes que desarrollen determinados efectos adversos. Para los pacientes con déficit parcial de DPD puede considerarse la posibilidad de empezar con una dosis inferior.

Para mayor información sobre el uso de Capecitabine medac, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Capecitabine medac?

El principio activo de Capecitabine medac, la capecitabina, es un medicamento citotóxico (un medicamento que destruye las células que se encuentran en proceso de división, como las cancerosas) que pertenece al grupo de los «antimetabolitos». La capecitabina es un «profármaco» que se transforma en el medicamento fluorouracilo en el organismo, principalmente en las células tumorales más que en los tejidos normales.

El fluorouracilo es muy similar a la pirimidina. La pirimidina forma parte del material genético de las células (ADN y ARN). En el organismo, el fluorouracilo sustituye a la pirimidina e interfiere en la función de las enzimas que participan en la elaboración de nuevo ADN. Como consecuencia de ello, impide el crecimiento de las células tumorales y, en última instancia, las mata.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Capecitabine medac?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Xeloda, y no es necesario repetirlos para Capecitabine medac.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Capecitabine medac. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «biosimilar» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Capecitabine medac?

Dado que Capecitabine medac es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Capecitabine medac en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Capecitabine medac ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Xeloda. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Xeloda, los beneficios de Capecitabine medac son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Capecitabine medac?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Capecitabine medac se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Capecitabine medac se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Capecitabine medac son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Capecitabine medac

Capecitabine medac recibió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 19 de noviembre de 2012.

Puede encontrar información adicional sobre Capecitabine medac en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-medac

La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización de este resumen: 06-2020.