



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372290/2020  
EMA/H/C/002386

## Capecitabine Accord (*kapeċitabina*)

Ħarsa ġenerali lejn Capecitabine Accord u għaliex huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Capecitabine Accord u għal xiex jintuża?

Capecitabine Accord huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura:

- kanċer tal-kolon (il-musrana l-kbira). Capecitabine Accord jintuża waħdu jew flimkien ma' mediċini oħrajn kontra l-kanċer f'pazjenti li kien sarilhom intervent kirurġiku għall-kanċer tal-kolon ta' stadju III jew ta' stadju C ta' Dukes;
- kanċer kolorettali metastatiku (kanċer tal-musrana l-kbira li jkun infirex għal partijiet oħrajn tal-ġisem). Capecitabine Accord jintuża waħdu jew ma' mediċini oħrajn kontra l-kanċer;
- kanċer gastriku (tal-istonku) avanzat. Capecitabine Accord jintuża flimkien ma' mediċini oħrajn kontra l-kanċer, inklużi mediċini kontra l-kanċer li jkun fihom il-platinu, bħaċ-ċisplatina;
- kanċer tas-sider metastatiku jew lokalment avanzat (kanċer tas-sider li jkun beda jinfirex f'partijiet oħrajn tal-ġisem). Capecitabine Accord jintuża ma' docetaxel (mediċina oħra kontra l-kanċer) wara li l-kura bl-antraċiklini (tip ieħor ta' mediċina kontra l-kanċer) ma tkunx irnexxiet. Jista' jintuża wkoll waħdu meta l-kura kemm bl-antraċiklini kif ukoll bit-tassani (tip ieħor ta' mediċina kontra l-kanċer) ma tkunx irnexxiet jew meta l-kura ripetuta bl-antraċiklini ma tkunx adattata għall-pazjent.

Capecitabine Accord huwa mediċina "ġenerika" u "ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "mediċina ta' referenza", iżda fih il-kapeċitabina f'qawwa ġdida minbarra l-qawwiet eżistenti. Filwaqt li l-mediċina ta' referenza, Xeloda, tiġi f'pilloli ta' 150 u 500 mg, Capecitabine Accord jiġi wkoll f'pilloli ta' 300 mg. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi u ibridi, ara d-dokument b'mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#).

Capecitabine Accord fih is-sustanza attiva kapeċitabina.

### Kif jintuża Capecitabine Accord?

Capecitabine Accord għandu jingħata biss b'riċetta ta' tabib li jkun ikkwalifikat fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Qabel tinbeda l-kura, huwa rrakkomandat li l-pazjenti jiġu ttestjati biex jiġi vverifikat li għandhom enzima diidropirimidina deidroġenażi (dihydropyrimidine dehydrogenase - DPD) li taħdem tajjeb.

**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



Capecitabine Accord jiġi bħala pilloli (150, 300 u 500 mg). Id-doża tiddependi mit-tul u l-piż tal-pazjent u mit-tip ta' kanċer li jkun qed jiġi kkurat. Il-pilloli ta' Capecitabine Accord għandhom jittieħdu sa mhux aktar tard minn 30 minuta wara l-ikel. Il-pilloli jingħataw darbtejn kuljum għal 14-il jum segwiti minn pawża ta' 7 ijiem qabel il-kors li jmiss.

Il-kura titkompla għal sitt xhur wara l-intervent kirurġiku fil-kolon. Għal tipi oħrajn ta' kanċer, il-kura titwaqqaf jekk il-marda tiggrava jew jekk l-effetti sekondarji jkunu inaċċettabbli. Id-dożi għandhom jiġu aġġustati għal pazjenti b'mard tal-fwied jew tal-kliwi u għal pazjenti li jiżviluppaw ċerti effetti sekondarji. Għal pazjenti b'defiċjenza parzjali ta' DPD, tista' tiġi kkunsidrata doża tal-bidu aktar baxxa.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Capecitabine Accord, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **Kif jaħdem Capecitabine Accord?**

Is-sustanza attiva f'Capecitabine Accord, il-kapecitabina, hija medicina ċitotossika (medicina li toqtol iċ-ċelloli li jkunu qegħdin jinqas malajr, bħaċ-ċelloli tal-kanċer), li tagħmel parti mill-grupp tal-"antimetaboliti". Il-kapecitabina tiġi kkonvertita fil-medicina fluworuraċil fil-ġisem, iżda ammont akbar minnha jiġi kkonvertit f'ċelloli tat-tumur milli f'tessuti normali.

Il-fluworuraċil hija simili ħafna għall-pirimidina. Il-pirimidina hija parti mill-materjal ġenetiku taċ-ċelloli (DNA u RNA). Fil-ġisem, il-fluworuraċil tissostitwixxi l-pirimidina u tinterferixxi mal-enzimi involuti fil-produzzjoni ta' DNA ġdid. B'riżultat ta' dan, hija twaqqaf it-tkabbir taċ-ċelloli tat-tumur u eventwalment toqtolhom.

## **Kif ġie studjat Capecitabine Accord?**

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użi approvati bil-medicina ta' referenza, Xeloda, u ma hemmx bżonn li jiġu ripetuti għal Capecitabine Accord.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Capecitabine Accord. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u, għalhekk ikunu mistennija li jkollhom l-istess effett.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Capecitabine Accord?**

Minħabba li Capecitabine Accord huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu li huma l-istess bħal dawg tal-medicina ta' referenza.

## **Għaliex Capecitabine Accord ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, f'konformità mar-rekwiżiti tal-UE, Capecitabine Accord wera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoekwivalenti għal Xeloda. Għalhekk, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Xeloda, il-benefiċċji ta' Capecitabine Accord huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Capecitabine Accord?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Capecitabine Accord.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Capecitabine Accord tiġi ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Capecitabine Accord jiġu evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

## **Informazzjoni oħra dwar Capecitabine Accord**

Capecitabine Accord irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha fid-19 ta' Novembru 2012.

Aktar informazzjoni dwar Capecitabine Accord tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'Ġunju 2020.