



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372549/2020
EMA/H/C/002568

Capecitabine medac (*kapecitabina*)

Ħarsa ġenerali lejn Capecitabine medac u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Capecitabine medac u għal xiex jintuża?

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

- kanċer tal-kolon (musrana l-kbira). Capecitabine medac jintuża waħdu jew ma' mediċini oħra kontra l-kanċer f'pazjenti li kienet saritilhom kirurgija għal 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 oħra tal-ġisem). Capecitabine medac jintuża waħdu jew ma' mediċini oħra kontra l-kanċer;
- kanċer gastriku (tal-istonku) avanzat. Capecitabine medac jintuża flimkien ma' mediċini oħra kontra l-kanċer, inklużi mediċini kontra l-kanċer li jkun fihom il-platinu bħač-čisplatina;
- kanċer tas-sider metastatiku jew lokalment avanzat (kanċer tas-sider li jkun beda jinfirex għal partijiet oħra tal-ġisem). Capecitabine medac 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 kura b'kemm l-antraċiklini u t-tassani (tip ieħor ta' mediċina kontra l-kanċer) ma tkunx irnexxiet jew meta aktar kura bl-antraċiklini ma tkunx adatta għall-pazjent.

Capecitabine medac huwa mediċina "ġenerika" u "ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "mediċina ta' referenza" iżda fih il-kapecitabina f'qawwa ġdida minbarra l-qawwiet eżistenti. Filwaqt li l-mediċina ta' referenza, Xeloda, hija disponibbli bħala pilloli ta' 150 u 500 mg, Capecitabine medac huwa disponibbli wkoll bħala pilloli ta' 300 mg. Għal iktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi u ibridi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u twegġibiet [hawnhekk](#).

Capecitabine medac fih is-sustanza attiva kapecitabina.

Kif jintuża Capecitabine medac?

Capecitabine medac għandu jingħata biss minn tabib li jkun ikkwalifikat fl-użu tal-mediċini kontra l-kanċer.

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

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



Capecitabine medac jiġi bħala pilloli (150, 300 u 500 mg). Id-doża tiddependi mit-tul u mill-piż tal-pazjent u t-tip ta' kanċer li jkun qed jiġi kkurat. Il-pilloli ta' Capecitabine medac għandhom jittiehdu sa 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-kirurgija fil-kolon. Għal tipi oħra ta' kanċer, il-kura titwaqqaf jekk il-marda tmur għall-aġġar jew jekk l-effetti sekondarji jkunu inaċċettabbli. Id-doži għandhom jiġu aġġustati għal pazjenti b'mard tal-fwied jew tal-kliewi u għal pazjenti li jiżviluppaw ċerti effetti sekondarji. Għal pazjenti b'defiċjenza parzjali ta' DPD, tista' tiġi kkunsidrata doża tal-bidu iktar baxxa.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Capecitabine medac, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Capecitabine medac?

Is-sustanza attiva f'Capecitabine medac, 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 għall-medicina fluworuraċil fil-ġisem, iżda aktar 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, dan iwaqqaf it-tkabbir taċ-ċelloli tat-tumur u eventwalment joqtolhom.

Kif ġie studjat Capecitabine medac?

Digà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użi awtorizzati bil-medicina ta' referenza, Xeloda, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Capecitabine medac.

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

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Capecitabine medac?

Peress li Capecitabine medac huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Capecitabine medac ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Capecitabine medac wera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoekwivalenti għal Xeloda. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Xeloda, il-benefiċċji ta' Capecitabine medac huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Capecitabine medac?

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

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Capecitabine medac hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Capecitabine medac huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Capecitabine medac

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

Aktar informazzjoni dwar Capecitabine medac tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-medac

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2020.