



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372550/2020
EMA/H/C/002568

Capecitabine medac (*capecitabine*)

Een overzicht van Capecitabine medac en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Capecitabine medac en wanneer wordt het voorgeschreven?

Capecitabine medac is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- colonkanker (kanker van de dikke darm). Capecitabine medac wordt als monotherapie of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker gebruikt bij patiënten die geopereerd zijn voor colonkanker in stadium III of stadium Dukes C;
- gemetastaseerde colorectale kanker (kanker van de dikke darm en endeldarm die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam). Capecitabine medac wordt als monotherapie of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker gebruikt;
- gevorderde maagkanker. Capecitabine medac wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker, waaronder een middel met platina, zoals cisplatine;
- lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker (borstkanker die begonnen is zich naar andere delen van het lichaam te verspreiden). Capecitabine medac wordt gebruikt in combinatie met docetaxel (een ander geneesmiddel tegen kanker) nadat behandeling met anthracyclinen (een ander geneesmiddel tegen kanker) niet is aangeslagen. Het kan ook als monotherapie worden gebruikt nadat een behandeling met zowel anthracyclinen als taxanen (een ander type geneesmiddelen tegen kanker) niet is aangeslagen of wanneer verdere behandeling met anthracyclinen voor de patiënt niet geschikt is.

Capecitabine medac is een 'generiek' en 'hybride' geneesmiddel. Dit betekent dat het middel gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel'. Het middel bevat echter capecitabine in een nieuwe sterkte naast de bestaande sterkten. Het referentiegeneesmiddel, Xeloda, is verkrijgbaar in de vorm van tabletten van 150 en 500 mg, terwijl Capecitabine medac ook verkrijgbaar is in de vorm van tabletten van 300 mg. Meer informatie over generieke en hybride geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Capecitabine medac bevat de werkzame stof capecitabine.

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



Hoe wordt Capecitabine medac gebruikt?

Behandeling met Capecitabine medac moet worden voorgeschreven door een arts die bevoegd is om geneesmiddelen tegen kanker te gebruiken.

Het is aan te bevelen dat patiënten vóór het begin van de behandeling worden getest om na te gaan of het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) bij hen naar behoren werkt.

Capecitabine medac is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (150, 300 en 500 mg). De dosis is afhankelijk van de lengte en het gewicht van de patiënt en de vorm van kanker die wordt behandeld. Capecitabine medac-tabletten moeten binnen 30 minuten na de maaltijd worden ingenomen. De tabletten moeten gedurende 14 dagen tweemaal daags worden toegediend, gevolgd door een onderbreking van zeven dagen.

De behandeling wordt gedurende zes maanden na een operatie aan de dikke darm voortgezet. Bij andere vormen van kanker wordt de behandeling beëindigd als de ziekte verergert of de bijwerkingen onaanvaardbaar zijn. De dosering moet worden aangepast voor patiënten met lever- of nierziekten en wanneer zich bij patiënten bepaalde bijwerkingen voordoen. Bij patiënten met een gedeeltelijke DPD-deficiëntie kan een lagere begindosering worden overwogen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Capecitabine medac.

Hoe werkt Capecitabine medac?

Capecitabine, de werkzame stof in Capecitabine medac, is een cytotoxine (een middel dat delende cellen, zoals kankercellen, doodt) die behoort tot de groep van 'antimetabolieten'. Capecitabine wordt in het lichaam omgezet in het geneesmiddel fluorouracil; dit gebeurt meer in tumorcellen dan in normaal weefsel.

Fluorouracil lijkt sterk op pyrimidine. Pyrimidine is onderdeel van het genetische materiaal van cellen (DNA en RNA). In het lichaam neemt fluorouracil de plaats in van pyrimidine en werkt het in op de enzymen die een rol spelen bij het aanmaken van DNA. Hierdoor wordt de groei van tumorcellen geremd en sterven deze uiteindelijk.

Hoe is Capecitabine medac onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Xeloda en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Capecitabine medac.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Capecitabine medac overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Capecitabine medac?

Aangezien Capecitabine medac een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Capecitabine medac geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Capecitabine medac van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Xeloda. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Xeloda, de voordelen van Capecitabine medac groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Capecitabine medac te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Capecitabine medac, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Capecitabine medac continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Capecitabine medac worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Capecitabine medac

Op 19 november 2012 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Capecitabine medac verleend.

Meer informatie over Capecitabine medac is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-medac

Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2020.