

EMA/411921/2013
EMA/H/C/002050

Resumo do EPAR destinado ao público

Capecitabine SUN

capecitabina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Capecitabine SUN. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Capecitabine SUN.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Capecitabine SUN, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Capecitabine SUN e para que é utilizado?

O Capecitabine SUN é um medicamento anticancerígeno que contém a substância ativa capecitabina. É utilizado no tratamento de:

- cancro do cólon (intestino grosso). O Capecitabine SUN é utilizado associado ou não com outros medicamentos anticancerígenos em doentes que tenham sido submetidos a cirurgia para tratamento de cancro do cólon, estágio III (estádio Dukes C);
- cancro colorretal metastático (cancro do intestino grosso que se tenha espalhado a outras partes do corpo). O Capecitabine SUN é utilizado em associação ou não com outros medicamentos anticancerígenos;
- cancro gástrico (do estômago) avançado. O Capecitabine SUN é utilizado em associação com outros medicamentos anticancerígenos, incluindo um medicamento anticancerígeno contendo platina (como a cisplatina);
- cancro da mama localmente avançado ou metastático (que começou a espalhar-se para outras partes do corpo). O Capecitabine SUN é utilizado em associação com docetaxel (outro medicamento anticancerígeno) após falha do tratamento com antraciclinas (outro tipo de medicamento anticancerígeno). Pode também ser utilizado como medicamento único quando o

tratamento com antraciclinas ou taxanos (outro tipo de medicamento anticancerígeno) tenha falhado, ou quando o tratamento adicional com antraciclinas não esteja indicado.

O Capecitabine SUN é um «medicamento genérico», o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE), denominado Xeloda. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Capecitabine SUN?

O Capecitabine SUN encontra-se disponível na forma de comprimidos (150 e 500 mg). O Capecitabine SUN só pode ser obtido mediante receita médica e deverá ser prescrito por um médico com experiência na administração de medicamentos anticancerígenos.

O Capecitabine SUN é tomado duas vezes por dia em doses de 625 a 1250 mg por metro quadrado de área de superfície corporal (calculada tendo em conta a altura e o peso do doente), dependendo do tipo de cancro a tratar. O médico calculará o número de comprimidos de 150 mg e 500 mg que o doente precisa de tomar. Os comprimidos do Capecitabine SUN devem ser engolidos com água nos 30 minutos que se seguem a uma refeição.

O tratamento é mantido durante seis meses após a cirurgia do cólon. Nos outros tipos de cancro, o tratamento é descontinuado caso haja progressão da doença ou o doente não tolere o medicamento. As doses devem ser ajustadas nos doentes com doença no fígado ou nos rins ou nos doentes que desenvolvam determinados efeitos secundários.

Para mais informações, consultar o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Capecitabine SUN?

A substância ativa do Capecitabine SUN, a capecitabina, é um agente citotóxico (um medicamento que mata células em divisão, tais como as células cancerígenas) que pertence ao grupo dos antimetabolitos. A capecitabina é um pró-fármaco que é convertido em 5-fluorouracilo (5-FU) no organismo, sendo convertida uma maior quantidade nas células tumorais do que nos tecidos normais. O medicamento é tomado na forma de comprimidos, enquanto o 5-FU necessita, habitualmente, de ser injetado.

O 5-FU é um análogo da pirimidina. A pirimidina faz parte do material genético das células (ADN e ARN). No organismo, o 5-FU toma o lugar da pirimidina e interfere com as enzimas envolvidas na produção de novo ADN. Como resultado, inibe o crescimento das células tumorais, acabando por causar a sua morte.

Como foi estudado o Capecitabine SUN?

Uma vez que o Capecitabine SUN é um medicamento genérico, os estudos em doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Xeloda. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais são os benefícios e riscos do Capecitabine SUN?

Uma vez que o Capecitabine SUN é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Capecitabine SUN?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Capecitabine SUN demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Xeloda. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Xeloda, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Capecitabine SUN para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Capecitabine SUN?

Foi desenvolvido um Plano de Gestão do Risco para garantir a utilização segura do Capecitabine SUN. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Capecitabine SUN, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Capecitabine SUN

Em 21 de junho de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Capecitabine SUN.

O EPAR completo sobre o Capecitabine SUN pode ser consultado no sítio da Internet Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Capecitabine SUN, ler o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2013.