



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/411922/2013
EMA/H/C/002050

Rezumat EPAR destinat publicului

Capecitabine SUN

capecitabină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Capecitabine SUN. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea sa în Uniunea Europeană (UE) și condițiile sale de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Capecitabine SUN. Pentru informații practice privind utilizarea Capecitabine SUN, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Capecitabine SUN și pentru ce se utilizează?

Capecitabine SUN este un medicament care conține substanța activă capecitabină. Se utilizează în tratamentul:

- cancerului de colon (al intestinului gros): Capecitabine SUN se administrează împreună cu alte medicamente anticancerose sau separat pacienților care au suferit o intervenție chirurgicală pentru cancer de colon „stadiul III” sau „stadiul Dukes C”;
- cancerului colorectal metastazat (cancerul intestinului gros care s-a răspândit la alte părți ale organismului): Capecitabine SUN se administrează cu alte medicamente anticancerose sau separat;
- cancerului gastric (de stomac) avansat: Capecitabine SUN se administrează împreună cu alte medicamente anticancerose, incluzând și un medicament anticanceros care conține platină, de exemplu, cisplatina;
- cancerului de sân avansat local sau metastazat (cancer de sân care a început să se extindă la alte părți ale organismului): Capecitabine SUN se administrează împreună cu docetaxel (alt medicament anticanceros) după ce tratamentul cu antracicline (alt tip de medicament anticanceros) nu a dat rezultate. Poate fi administrat și în monoterapie dacă nici tratamentul cu antracicline și taxani (alt tip de medicament anticanceros) nu a dat rezultate sau dacă repetarea tratamentului cu antracicline nu este indicată.



Capecitabine SUN este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Capecitabine SUN este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Xeloda. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Capecitabine SUN?

Capecitabine SUN este disponibil sub formă de comprimate (150 mg și 500 mg). Se poate obține numai pe bază de rețetă și trebuie prescris de un medic care are experiență în utilizarea medicamentelor anticanceroase.

Capecitabine SUN se administrează de două ori pe zi, în doze între 625 și 1 250 mg pe metru pătrat de suprafață corporală (calculată pe baza înălțimii și greutatei pacientului). Doza depinde de tipul de cancer tratat. Medicul va calcula numărul de comprimate de 150 mg și 500 mg pe care pacientul trebuie să le ia. Comprimatele Capecitabine SUN trebuie înghițite cu apă, într-un interval de 30 de minute după masă.

Tratamentul trebuie continuat timp de șase luni după intervenția chirurgicală la colon. La alte tipuri de cancer, tratamentul trebuie întrerupt dacă se observă agravarea bolii sau dacă pacientul nu tolerează tratamentul. Dozele trebuie adaptate la pacienții care suferă de afecțiuni hepatice sau renale, precum și la pacienții care prezintă anumite efecte secundare.

Informațiile complete sunt disponibile în Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Capecitabine SUN?

Substanța activă din Capecitabine SUN, capecitabina, este un citotoxic (un medicament care distruge celulele care se divid, cum sunt celulele canceroase) din clasa „antimetaboliților”. Capecitabina este un „precursor” care se transformă în organism în 5-fluorouracil (5-FU), în special în celulele tumorale. Se administrează sub formă de comprimate, în timp ce 5-FU trebuie, în mod normal, injectat.

5-FU este un produs analog pirimidinei. Pirimidina face parte din materialul genetic al celulei (ADN și ARN). În organism, 5-FU înlocuiește pirimidina și interacționează cu enzimele implicate în producerea de ADN nou. Prin urmare împiedică dezvoltarea celulelor canceroase și în final le distruge.

Cum a fost studiat Capecitabine SUN?

Dat fiind că Capecitabine SUN este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Xeloda. Două medicamente sunt bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Capecitabine SUN?

Întrucât Capecitabine SUN este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Capecitabine SUN?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Capecitabine SUN are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu

Xeloda. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca pentru Xeloda, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Capecitabine SUN în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Capecitabine SUN?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Capecitabine SUN să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Capecitabine SUN, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Capecitabine SUN

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Capecitabine SUN, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 21 iunie 2013.

EPAR-ul complet pentru Capecitabine SUN este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Capecitabine SUN, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2013.

Medicamentul nu mai este autorizat