



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/373918/2020
EMA/H/C/002362

Capecitabine Teva (*capecitabina*)

Información general sobre Capecitabine Teva y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Capecitabine Teva y para qué se utiliza?

Capecitabine Teva es un medicamento contra el cáncer que se utiliza en el tratamiento de:

- cáncer de colon (intestino grueso). Capecitabine Teva se utiliza en monoterapia o con otros medicamentos contra el cáncer en pacientes con cáncer de colon de fase III o fase C de Dukes;
- cáncer colorrectal metastásico (cáncer del intestino grueso que se ha propagado a otras partes del organismo). Capecitabine Teva se administra en monoterapia o con otros medicamentos contra el cáncer;
- cáncer gástrico (de estómago) avanzado. Capecitabine Teva se utiliza con otros medicamentos contra el cáncer, incluido un medicamento contra el cáncer que contiene platino, como el cisplatino;
- cáncer de mama localmente avanzado o metastásico (cáncer de mama que ha comenzado a propagarse a otras partes del organismo). Capecitabine Teva se utiliza con docetaxel (otro fármaco contra el cáncer) si el paciente no ha respondido al tratamiento con antraciclinas (otro tipo de medicamento contra el cáncer). También puede utilizarse en monoterapia cuando el paciente no haya respondido al tratamiento con antraciclinas y taxanos (otro tipo de medicamento contra el cáncer) o en aquellos pacientes en los que no esté indicado un tratamiento posterior con antraciclinas.

Capecitabine Teva es un «medicamento genérico», lo que significa que contiene el mismo principio activo y funciona de la misma manera que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE denominado Xeloda. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

Capecitabine Teva contiene el principio activo capecitabina.

¿Cómo se usa Capecitabine Teva?

Capecitabine Teva solo debe ser prescrito por un médico con experiencia en la utilización de medicamentos contra el cáncer.

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



Antes de iniciar el tratamiento, se recomienda someter a los pacientes a una prueba para comprobar si la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD) registra actividad.

Capecitabine Teva se presenta en forma de comprimidos (150 y 500 mg). La dosis depende de la altura y del peso del paciente y del tipo de cáncer que se está tratando. Los comprimidos de Capecitabine Teva se deben ingerir en los 30 minutos posteriores a una comida. Los comprimidos se administran dos veces al día durante 14 días, seguidos de un descanso de 7 días antes del próximo ciclo.

El tratamiento se prolongará durante seis meses tras la cirugía de colon. Para otros tipos de cáncer, se deberá interrumpir el tratamiento si la enfermedad empeora o los efectos adversos son inaceptables. Las dosis deben ajustarse en pacientes con enfermedades hepáticas o renales y en pacientes que desarrollen determinados efectos adversos. Para los pacientes con deficiencia parcial de DPD, se puede considerar una dosis inicial menor.

Para mayor información sobre el uso de Capecitabine Teva, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Capecitabine Teva?

El principio activo de Capecitabine Teva, la capecitabina, es un medicamento citotóxico (un medicamento que destruye las células que se encuentran en proceso de división, como las cancerosas) que pertenece al grupo de los «antimetabolitos». La capecitabina se transforma en el fármaco fluorouracilo en el organismo, principalmente en las células tumorales más que en los tejidos normales.

El fluorouracilo es un análogo de la pirimidina. La pirimidina forma parte del material genético de las células (ADN y ARN). En el organismo, el fluorouracilo sustituye a la pirimidina e interfiere en la función de las enzimas que participan en la elaboración de nuevo ADN. Como consecuencia de ello, inhibe el crecimiento de las células tumorales y, en última instancia, las mata.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Capecitabine Teva?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Xeloda, y no es necesario repetirlos para Capecitabine Teva.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Capecitabine Teva. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» con respecto al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones de principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Capecitabine Teva?

Dado que Capecitabine Teva es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Capecitabine Teva en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Capecitabine Teva ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Xeloda. Por

tanto se considera que, al igual que en el caso de Xeloda, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Capecitabine Teva?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Capecitabine Teva se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Capecitabine Teva se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Capecitabine Teva son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Capecitabine Teva

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Capecitabine Teva el 20 de abril de 2012.

Puede encontrar información adicional sobre Capecitabine Teva en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-teva

La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización de este resumen: 06-2020.