



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372304/2020  
EMA/H/C/002386

## Capecitabine Accord (*capecitabine*)

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

### ¿Qué es Capecitabine Accord y para qué se utiliza?

Capecitabine Accord es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para el tratamiento del:

- cáncer de colon (intestino grueso). Capecitabine Accord se emplea en monoterapia o combinado con otros medicamentos contra el cáncer en pacientes a los que se ha practicado cirugía para la fase III o estadio de Dukes` C del cáncer de colon;
- cáncer colorrectal metastásico (cáncer del intestino grueso que se ha propagado a otras partes del organismo). Capecitabine Accord se administra en monoterapia o combinado con otros medicamentos contra el cáncer;
- cáncer gástrico (de estómago) en fase avanzada. Capecitabine Accord se utiliza en combinación 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 Accord se utiliza con docetaxel (otro medicamento 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 ha 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 adicional con antraciclinas.

Capecitabine Accord es un medicamento «genérico» e «híbrido». Esto significa que es similar a un «medicamento de referencia», pero contiene capecitabina en una concentración nueva, además de las dosis ya existentes. Mientras que el medicamento de referencia, Xeloda, se presenta en comprimidos de 150 y 500 mg, Capecitabine Accord también está disponible en comprimidos de 300 mg. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos e híbridos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

Capecitabine Accord contiene el principio activo capecitabina.



## **¿Cómo se usa Capecitabine Accord?**

Capecitabine Accord solo debe ser prescrito por un médico cualificado en la administración de medicamentos contra el cáncer.

Antes de iniciar el tratamiento, se recomienda controlar a los pacientes para comprobar que tienen una encima dihidropirimida deshidrogenasa (DPD) activa.

Capecitabine Accord se presenta en comprimidos (150, 300 y 500 mg). La dosis depende de la altura y del peso del paciente y del tipo de cáncer que se esté tratando. Los comprimidos de Capecitabine Accord se deben ingerir en los 30 minutos posteriores a una comida. Los comprimidos se administran dos veces al día, durante 14 días, seguidos de una pausa de 7 días antes de iniciar el siguiente 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 si los efectos adversos resultan intolerables. Las dosis deben ajustarse en pacientes con enfermedades hepáticas o renales y en pacientes que desarrollen determinados efectos adversos. En los pacientes con deficiencia parcial de DPD, se puede considerar una dosis inicial menor.

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

## **¿Cómo actúa Capecitabine Accord?**

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

El fluorouracilo es muy similar a 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 intervienen en la elaboración de nuevo ADN. En consecuencia, impide el crecimiento de las células tumorales y, en última término las destruye.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Capecitabine Accord?**

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

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

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Capecitabine Accord?**

Dado que Capecitabine Accord 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 Accord en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Capecitabine Accord 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 de Capecitabine Accord 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 Accord?**

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

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

## **Otra información sobre Capecitabine Accord**

Capecitabine Accord recibió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 19 de noviembre de 2012.

Puede encontrar información adicional sobre Capecitabine Accord en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-accord)

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.