

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:
CAPECITABINA**

Fecha de publicación: 04-03-2025

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).
Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, se seguirán las mismas.
En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 16/05/2025

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia como sigue:

Test de deficiencia de DPD

Se recomienda realizar pruebas fenotípicas y/o genotípicas antes del inicio de tratamiento con capecitabina a pesar de las dudas sobre las metodologías óptimas de pruebas antes del tratamiento. Se deben tener en cuenta las guías clínicas aplicables.

El deterioro de la función renal puede provocar un aumento de los niveles de uracilo en sangre con riesgo de diagnóstico erróneo de deficiencia de DPD en pacientes con insuficiencia renal moderada. La capecitabina está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.3).

[...]

Caracterización fenotípica de la deficiencia de DPD

Para la caracterización fenotípica de la deficiencia de DPD, se recomienda la medición previa al tratamiento de los niveles plasmáticos de uracilo (U), el sustrato endógeno de la DPD. Las concentraciones elevadas de uracilo antes del tratamiento están relacionadas con un riesgo incrementado de toxicidad. A pesar de las incertidumbres sobre los umbrales de uracilo que definen la deficiencia completa y parcial de DPD, un nivel de uracilo en sangre > 16 ng/ml y < 150 ng/ml se debería considerar indicativo de deficiencia parcial de DPD y asociarse con un riesgo mayor de toxicidad por fluoropirimidina. Un nivel de uracilo en sangre > 150 ng/ml se debe considerar indicativo de deficiencia completa de DPD y asociarse con un riesgo de toxicidad por fluoropirimidinas potencialmente mortal o mortal. **Los niveles de uracilo en sangre se deben interpretar con precaución en pacientes con deterioro de la función renal (ver «Test de deficiencia de DPD» más arriba).**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - January 2025](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm