



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/374045/2020
EMA/H/C/002605

Ecansya (*capecitabine*)¹

Общ преглед на Ecansya и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ecansya и за какво се използва?

Ecansya е противораково лекарство, което се използва за лечение на:

- рак на дебелото черво. Ecansya се използва самостоятелно или в комбинация с други противоракови лекарства при пациенти, които са преминали хирургично лечение за рак на дебелото черво в стадий III или стадий C по Dukes;
- метастатичен колоректален рак (рак на дебелото черво, който се е разпространил в други части на организма). Ecansya се използва самостоятелно или в комбинация с други противоракови лекарства;
- авансирал рак на стомаха. Ecansya се използва в комбинация с други противоракови лекарства, включително съдържащи платина противоракови лекарства като цисплатин;
- локално авансирал или метастатичен рак на гърдата (ракът се е разпространил в други части на организма). Ecansya се използва с доцетаксел (друго противораково лекарство) след неуспех на терапия с антрациклини (други противоракови лекарства). Може също да се използва самостоятелно след неуспех на лечение с антрациклини и таксани (други противоракови лекарства) или когато не е подходящо да се продължава лечение с антрациклини.

Ecansya е „генерично“ и „хибридно лекарство“. Това означава, че е подобно на „референтно лекарство“, но съдържа капецитабин в нова концентрация в допълнение към вече съществуващите. Референтното лекарство Xeloda се предлага под формата на таблетки от 150 и 500 mg, а Ecansya — и под формата на таблетки от 300 mg. За повече информация относно генеричните и хибридните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Ecansya съдържа активното вещество капецитабин (*capecitabine*).

Как се използва Ecansya?

Ecansya трябва да се предписва само от квалифициран лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

¹ С предишно наименование Капецитабин Krka



Преди започване на лечението се препоръчва пациентите да бъдат изследвани, за да се провери дали имат функциониращ ензим дихидропиримидин дехидрогеназа (DPD).

Есансуа се предлага под формата на таблетки (150, 300 и 500 mg). Дозата зависи от височината и теглото на пациента, както и от вида на лекуваното раково заболяване. Таблетките Есансуа трябва да се приемат до 30 минути след хранене. Те се прилагат два пъти дневно в продължение на 14 дни, последвано от 7-дневно прекъсване преди следващия курс на лечение.

След хирургия на дебелото черво лечението продължава шест месеца. При другите видове рак лечението се спира, ако заболяването прогресира или нежеланите реакции са неприемливи. При пациенти с чернодробни или бъбречни заболявания и при пациенти, които развиват определени нежелани реакции, дозите трябва да бъдат коригирани. При пациенти с частичен дефицит на DPD може да се обмисли по-ниска начална доза.

За повече информация относно употребата на Есансуа вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Есансуа?

Активното вещество в Есансуа, капецитабин, е цитотоксичен агент (лекарство, което убива дялящи се клетки, каквито са раковите клетки), принадлежащ към групата на „антиметаболитите“. В организма капецитабин се превръща в лекарството флуороурацил, като това става в по-голяма степен в туморните, отколкото в нормалните тъкани.

Флуороурацил е много подобен на пиримидин. Пиримидин е част от генетичния материал на клетките (ДНК и РНК). В организма флуороурацил заема мястото на пиримидина и повлиява ензимите, участващи в синтеза на ДНК. В резултат той спира растежа на туморните клетки и накрая ги убива.

Как е проучен Есансуа?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Xeloda и не е необходимо да се повтарят с Есансуа.

Както при всяко лекарство, фирмата предостави проучвания относно качеството на Есансуа. Фирмата е провела също проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма и следователно се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Есансуа?

Тъй като Есансуа е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Есансуа е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е показано, че Есансуа е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Xeloda. Поради това Агенцията счита, че както при Xeloda, ползите от Есансуа превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ecansya?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ecansya, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ecansya непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ecansya, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ecansya:

Ecansya получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 19 ноември 2012 г.

Допълнителна информация за Ecansya можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ecansya

Информация относно референтния продукт също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2020.