



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/374048/2020
EMA/H/C/002605

Ecansya (*Capecitabin*)¹

Übersicht über Ecansya und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ecansya und wofür wird es angewendet?

Ecansya ist ein Krebsarzneimittel, das zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet wird:

- Kolonkarzinom (Dickdarmkrebs). Ecansya wird allein oder zusammen mit anderen Krebsarzneimitteln bei Patienten nach der Operation eines „Stadium III“- oder „Stadium C nach Dukes“-Karzinoms angewendet;
- metastasiertes Kolorektalkarzinom (Dickdarm- und Mastdarmkrebs, der sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat). Ecansya wird allein oder zusammen mit anderen Krebsarzneimitteln angewendet;
- fortgeschrittenes Magenkarzinom (Magenkrebs). Ecansya wird zusammen mit anderen Krebsarzneimitteln angewendet, u. a. einem platinhaltigen Krebsarzneimittel wie Cisplatin;
- lokal fortgeschrittener oder metastasierter Brustkrebs (Brustkrebs, der begonnen hat, sich auf andere Körperteile auszubreiten). Ecansya wird zusammen mit Docetaxel (einem anderen Krebsarzneimittel) angewendet, wenn die Behandlung mit Anthrazyklinen (einer anderen Art von Krebsarzneimittel) fehlgeschlagen ist. Es kann auch allein angewendet werden, wenn die Behandlung sowohl mit Anthrazyklinen als auch mit Taxanen (einer anderen Art von Krebsarzneimitteln) versagt hat oder wenn eine Weiterbehandlung mit Anthrazyklinen nicht angezeigt ist.

Ecansya ist ein Generikum und Hybridarzneimittel. Dies bedeutet, dass es einem „Referenzarzneimittel“ ähnlich ist, aber den Wirkstoff Capecitabin in einer zusätzlichen Stärke zu den bereits existierenden Stärken enthält. Während das Referenzarzneimittel Xeloda in Form von Tabletten mit 150 mg oder 500 mg Wirkstoff verfügbar ist, gibt es Ecansya auch in Form von 300-mg-Tabletten. Weitere Informationen über Generika und Hybridarzneimittel finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Ecansya enthält den Wirkstoff Capecitabin.

¹ Vormals Capecitabine Krka



Wie wird Ecansya angewendet?

Ecansya sollte nur von einem Arzt verordnet werden, der in der Anwendung von Krebsarzneimitteln qualifiziert ist.

Es wird empfohlen, die Patienten vor Beginn der Behandlung darauf zu testen, ob sie ein funktionierendes DPD-Enzym (Dihydropyrimidin-Dehydrogenase) haben.

Ecansya ist als Tabletten (150 mg, 300 mg und 500 mg) erhältlich. Die Dosis hängt von der Körpergröße und dem Körpergewicht des Patienten sowie von der Art des zu behandelnden Krebses ab. Die Ecansya-Tabletten sollten innerhalb von 30 Minuten nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Tabletten werden 14 Tage lang zweimal täglich gegeben, gefolgt von einer 7-tägigen Pause vor dem nächsten Zyklus.

Die Behandlung wird nach einer Kolonoperation sechs Monate lang fortgesetzt. Bei anderen Krebsarten wird die Behandlung abgesetzt, wenn sich die Erkrankung verschlimmert oder die Nebenwirkungen untragbar sind. Bei Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankung und bei Patienten, bei denen bestimmte Nebenwirkungen auftreten, muss die Dosis angepasst werden. Bei Patienten mit partiellem DPD-Mangel kann eine niedrigere Anfangsdosis in Erwägung gezogen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Ecansya entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Ecansya?

Der Wirkstoff in Ecansya, Capecitabin, ist ein Zytostatikum (ein Arzneimittel, das Zellen abtötet, die sich rasch teilen, z. B. Krebszellen) aus der Gruppe der „Antimetaboliten“. Capecitabin wird im Körper in das Arzneimittel Fluorouracil umgewandelt, jedoch mehr in Tumorzellen als in normalen Körpergeweben.

Fluorouracil ist Pyrimidin sehr ähnlich. Pyrimidin ist ein Bestandteil des Erbguts der Zellen (DNA und RNA). Im Körper nimmt Fluorouracil den Platz von Pyrimidin ein und beeinträchtigt dadurch die Funktion der an der Bildung neuer DNA beteiligten Enzyme. Auf diese Weise verhindert es das Wachstum von Tumorzellen und tötet sie schließlich ab.

Wie wurde Ecansya untersucht?

Studien zum Nutzen und zu den Risiken des Wirkstoffs in den genehmigten Anwendungsbereichen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel, Xeloda, durchgeführt und müssen daher für Ecansya nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Ecansya vorgelegt. Das Unternehmen hat ferner eine Studie durchgeführt, die ergab, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Ecansya verbunden?

Da Ecansya ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Ecansya in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Ecansya der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Xeloda vergleichbare Qualität aufweist und mit Xeloda bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Xeloda der Nutzen von Ecansya gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ecansya ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ecansya, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ecansya kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Ecansya werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Ecansya

Ecansya erhielt am 19. November 2012 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Ecansya finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ecansya

Informationen über das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2020 aktualisiert.