



EMA/374049/2020
EMA/H/C/002605

Ecansya (καπεσιταμπίνη)¹

Ανασκόπηση του Ecansya και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ecansya και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ecansya είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- του καρκίνου του παχέος εντέρου. Το Ecansya χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση λόγω καρκίνου του παχέος εντέρου σταδίου III ή σταδίου C κατά Dukes·
- του μεταστατικού ορθοκολικού καρκίνου (καρκίνος του παχέος εντέρου που έχει εξαπλωθεί και σε άλλα μέρη του σώματος)· Το Ecansya χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα·
- του προχωρημένου γαστρικού καρκίνου (καρκίνος του στομάχου). Το Ecansya χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, περιλαμβανομένου και ενός αντικαρκινικού φαρμάκου που περιέχει πλατίνη, όπως για παράδειγμα η σισπλατίνη,
- του τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού καρκίνου του μαστού (καρκίνος του μαστού που έχει αρχίσει να εξαπλώνεται σε άλλα μέρη του σώματος). Το Ecansya χορηγείται σε συνδυασμό με δοκεταξέλη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) μετά από αποτυχημένη θεραπεία με ανθρακυκλίνες (άλλος τύπος αντικαρκινικών φαρμάκων). Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία όταν η θεραπεία τόσο με ανθρακυκλίνες όσο και με ταξάνες (άλλος τύπος αντικαρκινικού φαρμάκου) έχει αποτύχει ή σε περιπτώσεις όπου δεν ενδείκνυται για τον ασθενή η περαιτέρω θεραπεία με ανθρακυκλίνες.

Το Ecansya είναι «γενόσημο» και «υβριδικό» φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς», αλλά περιέχει καπεσιταμπίνη σε νέα περιεκτικότητα επιπλέον των υπάρχουσών περιεκτικότητων. Ενώ το φάρμακο αναφοράς, Xeloda, διατίθεται σε δισκία των 150 και 500 mg, το Ecansya διατίθεται επίσης και σε δισκία των 300 mg. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα και υβριδικά φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Ecansya περιέχει τη δραστική ουσία καπεσιταμπίνη.

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Capecitabine Krka



Πώς χρησιμοποιείται το Ecansya;

Το Ecansya πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από γιατρό έμπειρο στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, συνιστάται στους ασθενείς να υποβάλλονται σε εξέταση προκειμένου να διαπιστωθεί ότι το ένζυμο δεϋδρογενάση της διυδροπυριμιδίνης (DPD) που διαθέτουν είναι ενεργό.

Το Ecansya διατίθεται σε μορφή δισκίων (150, 300 και 500 mg). Η δόση εξαρτάται από το ύψος και το βάρος του ασθενούς καθώς και από το είδος του υπό θεραπεία καρκίνου. Τα δισκία Ecansya πρέπει να λαμβάνονται εντός 30 λεπτών μετά το γεύμα. Τα δισκία χορηγούνται δύο φορές ημερησίως για 14 ημέρες και στη συνέχεια ακολουθεί παύση 7 ημερών πριν από την έναρξη του επόμενου κύκλου θεραπείας.

Η θεραπεία συνεχίζεται για διάστημα έξι μηνών μετά τη χειρουργική επέμβαση στο παχύ έντερο. Όσον αφορά τους άλλους τύπους καρκίνου, η θεραπεία διακόπτεται εάν η ασθένεια επιδεινωθεί ή εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες κριθούν μη αποδεκτές. Οι δόσεις πρέπει να προσαρμόζονται κατάλληλα για τους ασθενείς που πάσχουν από ηπατική ή νεφρική νόσο, καθώς και για τους ασθενείς που εμφανίζουν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε ασθενείς με μερική ανεπάρκεια DPD, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης χαμηλότερης δόσης έναρξης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ecansya, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Ecansya;

Η δραστική ουσία του Ecansya, η καπεσιταμπίνη, είναι κυτταροτοξικό φάρμακο (φάρμακο που εξουδετερώνει τα κύτταρα που διαιρούνται με γρήγορους ρυθμούς, όπως τα καρκινικά κύτταρα), που ανήκει στην κατηγορία των «αντιμεταβολιτών». Η καπεσιταμπίνη μετατρέπεται στον οργανισμό στο φάρμακο φθοριοουρακίλη. Η μετατροπή αυτή είναι πιο έντονη στα κύτταρα του όγκου από ό,τι στους φυσιολογικούς ιστούς.

Η φθοριοουρακίλη είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με την πυριμιδίνη. Η πυριμιδίνη αποτελεί τμήμα του γενετικού υλικού των κυττάρων (DNA και RNA). Στον οργανισμό, η φθοριοουρακίλη παίρνει τη θέση της πυριμιδίνης και αλληλεπιδρά με τα ένζυμα που συμμετέχουν στη δημιουργία νέου DNA, με αποτέλεσμα να αναστέλλει την ανάπτυξη των κυττάρων του όγκου και, κατά συνέπεια, να τα εξουδετερώνει.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ecansya;

Έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Xeloda, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες χρήσεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Ecansya.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Ecansya. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Ecansya;

Δεδομένου ότι το Ecansya είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ecansya στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Ecansya είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Xeloda. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Xeloda, τα οφέλη του Ecansya υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ecansya;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ecansya.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ecansya τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Ecansya θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Ecansya

Το Ecansya έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στις 19 Νοεμβρίου 2012.

Περισσότερες πληροφορίες για το Ecansya διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ecansya

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο αναφοράς διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2020.