



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/374058/2020

EMA/H/C/002605

## Ecansya (*kapecitabīns*)<sup>1</sup>

Ecansya pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Ecansya un kāpēc tās lieto?

Ecansya ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- zarnu (resnās zarnas) vēzi. Ecansya lieto pēc operācijas vienas pašas vai kopā ar citām pretvēža zālēm pacientiem ar zarnu vēzi III stadijā vai zarnu vēzi C stadijā pēc Djūksa;
- metastātisku kolorektālu vēzi (resnās zarnas vēzi, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām); Ecansya tiek lietotas vienas pašas vai kopā ar citām pretvēža zālēm;
- progresējušu kuņģa vēzi. Ecansya lieto kopā ar citām pretvēža zālēm, tostarp platīnu saturošām pretvēža zālēm, piemēram, cisplatīnu;
- lokāli progresējušu vai metastātisku krūts vēzi (krūts vēzi, kas izplatījies uz citām ķermeņa daļām). Ecansya lieto kopā ar docetakselu (citām pretvēža zālēm), ja ārstēšana ar antraciklīniem (cita veida pretvēža zālēm) ir bijusi nesekmīga. Tās var lietot arī vienas pašas, ja ārstēšana ar antraciklīniem un taksāniem (cita veida pretvēža zālēm) ir bijusi nesekmīga vai turpmāka ārstēšana ar antraciklīniem pacientam nav piemērota.

Ecansya ir "ģenēriskas zāles" un "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas atsauces zālēm, bet papildus esošajiem stiprumiem satur cita stipruma kapecitabīnu. Atsauces zāles *Xeloda* ir pieejamas kā 150 mg un 500 mg tabletes, savukārt Ecansya ir pieejamas arī kā 300 mg tabletes. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm un hibrīdzālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Ecansya satur aktīvo vielu kapecitabīnu.

### Kā lieto Ecansya?

Ecansya drīkst izrakstīt tikai ārsts, kurš ir kvalificēts pretvēža zāļu lietošanā pacientiem.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas pacientiem ieteicams pārbaudīt, vai viņiem ir funkcionējošs ferments dihidropirimidīndehidrogenāze (DPD).

<sup>1</sup> Iepriekšējais nosaukums — *Capecitabine Krka*



*Ecansya* ir pieejamas tabletēs (150, 300 un 500 mg). Deva ir atkarīga no pacienta garuma un masas, kā arī ārstējamā vēža veida. *Ecansya* tabletes ir jāieņem 30 minūšu laikā pēc ēdienreizes. Tabletes lieto 14 dienas divreiz dienā, pēc tam pirms nākamā kursa ievēro 7 dienu pārtraukumu.

Ārstēšanu turpina sešus mēnešus pēc resnās zarnas operācijas. Citiem vēža veidiem ārstēšanu pārtrauc, ja slimība progresē vai blakusparādības ir nepieņemamas. Devas ir jāpielāgo pacientiem ar aknu vai nieru slimībām un pacientiem, kuriem attīstās konkrētas blakusparādības. Pacientiem ar daļēju DPD deficītu var apsvērt mazāku sākumdevu.

Papildu informāciju par *Ecansya* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

## **Kā *Ecansya* darbojas?**

*Ecansya* aktīvā viela kapecitabīns ir citotoksiskas zāles (zāles, kas iznīcina šūnas, kuras ātri dalās, piemēram, vēža šūnas), kas pieder "antimetabolītu" grupai. Kapecitabīns organismā tiek pārvērsts par fluoruracilu, bet šī pārvēršanās notiek vairāk vēža šūnās nekā normālās šūnās.

Fluoruracils ir ļoti līdzīgs pirimidīnam. Pirimidīns ir daļa no šūnu ģenētiskā materiāla (DNS un RNS). Organismā fluoruracils ieņem pirimidīna vietu un kavē jaunu DNS sintēzē iesaistītu fermentu darbību. Rezultātā tas novērš vēža šūnu augšanu un tās nogalina.

## **Kā noritēja *Ecansya* izpēte?**

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Xeloda*, un ar *Ecansya* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Ecansya* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

## **Kāda ir *Ecansya* ieguvuma un riska attiecība?**

Tā kā *Ecansya* ir ģenētiskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

## **Kāpēc *Ecansya* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Ecansya* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Xeloda*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Xeloda* gadījumā, *Ecansya* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ecansya* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ecansya* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ecansya* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ecansya* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Ecansya***

2012. gada 19. novembrī *Ecansya* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Ecansya* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ecansya](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ecansya)

Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada jūnijā.