



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/374060/2020

EMA/H/C/002605

Ecansya (*capecitabine*)¹

Een overzicht van Ecansya en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ecansya en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ecansya is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- colonkanker (kanker van de dikke darm). Ecansya wordt als monotherapie of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker gebruikt bij patiënten die zijn geopereerd voor colonkanker in stadium III of stadium Dukes C;
- gemetastaseerde colorectale kanker (kanker van de dikke darm en endeldarm die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam). Ecansya wordt gebruikt als monotherapie of in combinatie met andere middelen tegen kanker;
- gevorderde maagkanker. Ecansya wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker, waaronder een middel op basis van platina, zoals cisplatine;
- lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker (borstkanker die is begonnen zich naar andere delen van het lichaam te verspreiden). Ecansya wordt gebruikt in combinatie met docetaxel (een ander geneesmiddel tegen kanker) nadat behandeling met anthracyclinen (een ander kankergeneesmiddel) niet is aangeslagen. Het middel kan ook als monotherapie worden gebruikt nadat een behandeling met zowel anthracyclinen als taxanen (een ander type geneesmiddelen tegen kanker) niet is aangeslagen, of wanneer verdere behandeling met anthracyclinen voor de patiënt niet geschikt is.

Ecansya is een 'generiek' en 'hybride' geneesmiddel. Dit betekent dat het middel gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel'. Het middel bevat echter capecitabine in een nieuwe sterkte naast de bestaande sterkten. Het referentiegeneesmiddel Xeloda is verkrijgbaar in de vorm van tabletten van 150 en 500 mg, terwijl Ecansya ook verkrijgbaar is in tabletten van 300 mg. Meer informatie over generieke en hybride geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Ecansya bevat de werkzame stof capecitabine.

¹ Voorheen bekend onder de naam Capecitabine Krka



Hoe wordt Ecansya gebruikt?

Behandeling met Ecansya moet worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Voordat met de behandeling wordt begonnen, wordt het aanbevolen patiënten te testen om te controleren of ze een werkend enzym genaamd dihydropyrimidinedehydrogenase (DPD) hebben.

Ecansya is beschikbaar in de vorm van tabletten (150, 300 en 500 mg). De dosis is afhankelijk van de lengte en het gewicht van de patiënt en de vorm van kanker die wordt behandeld. Ecansya-tabletten moeten binnen dertig minuten na de maaltijd worden ingenomen. De tabletten moeten gedurende veertien dagen tweemaal daags worden toegediend, gevolgd door een onderbreking van zeven dagen.

De behandeling wordt gedurende zes maanden na een operatie aan de dikke darm voortgezet. Bij andere vormen van kanker wordt de behandeling beëindigd als de ziekte verergert of de bijwerkingen onaanvaardbaar zijn. De dosering moet worden aangepast voor patiënten met lever- of nierziekten en wanneer zich bij patiënten bepaalde bijwerkingen voordoen. Bij patiënten met een gedeeltelijke DPD-deficiëntie kan een lagere startdosis worden overwogen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ecansya.

Hoe werkt Ecansya?

De werkzame stof in Ecansya, capecitabine, is een cytotoxine (een middel dat snel delende cellen, zoals kankercellen, doodt) die behoort tot de groep 'antimetaboliëten'. Capecitabine wordt in het lichaam omgezet in het geneesmiddel fluorouracil; dit gebeurt meer in tumorcellen dan in normaal weefsel.

Fluorouracil lijkt sterk op pyrimidine. Pyrimidine is onderdeel van het genetische materiaal van cellen (DNA en RNA). Fluorouracil neemt in het lichaam de plaats in van pyrimidine en werkt in op de enzymen die een rol spelen bij het aanmaken van DNA. Hierdoor wordt de groei van tumorcellen geremd en sterven deze uiteindelijk af.

Hoe is Ecansya onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Xeloda en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Ecansya.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Ecansya overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Ecansya?

Aangezien Ecansya een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Ecansya geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Ecansya van vergelijkbare kwaliteit is als en bio-equivalent aan Xeloda. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat de voordelen van Ecansya net als in het geval van Xeloda groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat Ecansya kan worden geregistreerd voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ecansya te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ecansya, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ecansya continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Ecansya worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Ecansya

Op 19 november 2012 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ecansya verleend.

Meer informatie over Ecansya is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ecansya

Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2020.