



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/374041/2020
EMA/H/C/002605

Ecansya (*kapecitabín*)¹

Prehľad o lieku Ecansya a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ecansya a na čo sa používa?

Ecansya je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu:

- karcinómu hrubého čreva. Liek Ecansya sa používa v monoterapii alebo v kombinácii s inými liekmi proti rakovine u pacientov, ktorí sa podrobili chirurgickému zákroku kvôli karcinómu hrubého čreva III. štádia alebo stupňa C podľa Dukesa,
- metastatického kolorektálneho karcinómu (rakoviny hrubého čreva, ktorá sa rozšírila do iných častí tela), Liek Ecansya sa používa v monoterapii alebo s inými liekmi proti rakovine.
- pokročilého karcinómu žalúdka. Liek Ecansya sa používa spolu s inými liekmi proti rakovine vrátane liekov proti rakovine obsahujúcich platínu, ako je napr. cisplatina,
- lokálne pokročilého alebo metastatického karcinómu prsníka (rakoviny, ktorá sa začala šíriť do ostatných častí tela). Liek Ecansya sa používa s docetaxelom (iným liekom proti rakovine) po zlyhaní liečby antracyklínmi (ďalším typom lieku proti rakovine). Môže sa použiť aj ako monoterapia, ak liečba antracyklínmi aj taxánmi (ďalším typom lieku proti rakovine) zlyhala, alebo ak ďalšia liečba antracyklínmi nie je pre pacienta vhodná.

Liek Ecansya je tzv. generický a hybridný liek. To znamená, že je podobný tzv. referenčnému lieku, okrem existujúcich síl však obsahuje kapecitabín v novej sile. Zatiaľ čo referenčný liek Xeloda je dostupný ako 150 g a 500 g tablety, liek Ecansya je takisto dostupný ako 300 mg tablety. Viac informácií o generických a hybridných liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Ecansya obsahuje liečivo kapecitabín.

Ako sa liek Ecansya užíva?

Liek Ecansya má predpisovať iba kvalifikovaný lekár, ktorý má skúsenosti s podávaním liekov proti rakovine.

Pred začiatkom liečby sa odporúča, aby pacienti boli testovaní s cieľom zistiť, či u nich aktívne pôsobí enzým dihydropyrimidín dehydrogenázy (DPD).

¹ Predtým známy ako Capecitabine Krka



Liek Ecansya je dostupný vo forme tabliet (150, 300 a 500 mg). Dávka závisí od výšky a telesnej hmotnosti pacienta a od druhu liečenej rakoviny. Tablety lieku Ecansya sa majú užiť do 30 minút po jedle. Tablety sa podávajú dvakrát denne v 14-dňovom cykle, po ktorom nasleduje 7-dňová prestávka pred ďalším cyklom.

Po operácii hrubého čreva liečba trvá šesť mesiacov. Pri iných druhoch rakoviny sa liečba zastaví, ak dôjde k zhoršeniu choroby alebo ak sú vedľajšie účinky netolerovateľné. Dávky sa musia upraviť u pacientov s ochorením pečene alebo obličiek a u pacientov, u ktorých sa objavia určité vedľajšie účinky. V prípade pacientov s čiastočným nedostatkom DPD možno zvážiť nižšiu začiatočnú dávku.

Viac informácií o používaní lieku Ecansya si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Ecansya účinkuje?

Liečivo lieku Ecansya, kapecitabín, je cytotoxický liek (liek, ktorý zabíja rýchlo sa deliace bunky, napr. rakovinové bunky), ktorý patrí do skupiny tzv. antimetabolitov. Kapecitabín sa v tele premieňa na liek fluórouracil, ale v nádorových bunkách sa premieňa viac ako v normálnych tkanivách.

Fluórouracil je veľmi podobný pyrimidínu. Pyrimidín je súčasťou genetického materiálu buniek (DNA a RNA). V tele fluórouracil nahrádza pyrimidín a interferuje s enzýmami zapojenými do tvorby novej DNA. V dôsledku toho potom inhibuje rast nádorových buniek a nakoniec ich zabíja.

Ako bol liek Ecansya skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Xeloda, a nemusia sa opakovať pre liek Ecansya.

Ako pre každý liek, aj pre liek Ecansya predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnakú hladinu liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká sa spájajú s liekom Ecansya?

Kedže liek Ecansya je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Ecansya povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Ecansya s liekom Xeloda. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Xeloda, prínos lieku Ecansya je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ecansya?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ecansya boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ecansya sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ecansya sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Ecansya

Lieku Ecansya bolo dňa 19. novembra 2012 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Ecansya sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2020