



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/374043/2020
EMA/H/C/002605

Ecansya (*kapecitabin*)¹

Sammanfattning av Ecansya och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ecansya och vad används det för?

Ecansya är ett cancerläkemedel som används för att behandla följande:

- Tjocktarmscancer. Ecansya ges med eller utan andra cancerläkemedel till patienter som har opererats för tjocktarmscancer i stadium III (Dukes stadium C).
- Metastaserande kolorektalcancer (tjocktarms- eller ändtarmscancer som har spridit sig till andra delar av kroppen). Ecansya ges med eller utan andra cancerläkemedel.
- Avancerad magsäckscancer. Ecansya ges tillsammans med andra cancerläkemedel, däribland ett läkemedel som innehåller platina som till exempel cisplatin.
- Lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer (bröstcancer som har börjat sprida sig till andra delar av kroppen). Ecansya ges tillsammans med docetaxel (ett annat cancerläkemedel) efter att behandling med antracykliner (en annan typ av cancerläkemedel) har misslyckats. Ecansya kan också ges som enda läkemedel när behandling med både antracykliner och taxaner (en annan typ av cancerläkemedel) har misslyckats eller när ytterligare behandling med antracykliner inte är lämplig.

Ecansya är ett generiskt läkemedel och hybridläkemedel. Det innebär att det liknar ett referensläkemedel men innehåller kapecitabin i en ny styrka utöver de befintliga styrkorna. Referensläkemedlet Xeloda finns som tablett på 150 mg och 500 mg, men Ecansya finns också som tablett på 300 mg. Mer information om generiska läkemedel och hybridläkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Ecansya innehåller den aktiva substansen kapecitabin.

Hur används Ecansya?

Ecansya får endast förskrivas av läkare som är behörig att ordinera cancerläkemedel.

Innan behandlingen påbörjas rekommenderas att patienterna testas för att kontrollera att de har det fungerande enzymet dihydropyrimidindehydrogenas (DPD).

¹ Tidigare känt som Capecitabine Krka.



Ecansya finns som tabletter (150 mg, 300 mg och 500 mg). Dosen beror på patientens längd och vikt och typen av cancer som behandlas. Ecansya-tabletterna ska tas inom 30 minuter efter måltid. Tabletterna ges två gånger om dagen i 14 dagar, följt av 7 dagars uppehåll före nästan omgång.

Behandlingen pågår i sex månader efter tjocktarmsoperation. För andra typer av cancer avbryts behandlingen om sjukdomen förvärras eller om patienten får oacceptabla biverkningar. Dosen måste justeras för patienter med lever- eller njursjukdom och för patienter som får vissa biverkningar. För patienter med delvis brist på DPD kan en lägre startdos övervägas.

För att få mer information om hur du använder Ecansya, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Ecansya?

Den aktiva substansen i Ecansya, kapecitabin, är ett cellgift (ett läkemedel som dödar celler som delar sig, till exempel cancerceller) som tillhör gruppen antimetaboliter. Kapecitabin omvandlas till läkemedlet fluorouracil i kroppen. Omvandlingen är större i tumörceller än i normal vävnad.

Fluorouracil är mycket likt pyrimidin. Pyrimidin ingår i cellernas genetiska material (DNA och RNA). I kroppen tar fluorouracil pyrimidins plats och stör de enzymer som medverkar i bildandet av ny DNA. På så sätt hämmar det tumörcellernas tillväxt och dödar dem slutligen.

Hur har Ecansyas effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan studerats för referensläkemedlet Xeloda och behöver inte studeras igen för Ecansya.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Ecansya. Företaget har också visat i en studie att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Ecansya?

Eftersom Ecansya är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Ecansya godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Ecansya i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Xeloda. Myndigheten fann därför att fördelarna med Ecansya är större än de konstaterade riskerna, liksom för Xeloda, och att Ecansya kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ecansya?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ecansya har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Ecansya utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Ecansya

Den 19 november 2012 beviljades Ecansya ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Ecansya finns på EMA:s webbplats:

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

Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2020.